



ЗАО "ЛЕККО", 601125, Владимирская обл., Петушинский р-н, пос. Вольгинский ул Заводская стр.278

Директор по качеству: тел (4922) 773290 (доб.3604), e-mail<koiliushchenko@pharmstd.ru>

Начальник ОКК: тел (4922) 773290 (доб.3745), e-mail<ivrepetenko@pharmstd.ru>

Паспорт № 040000855962

Наименование препарата по НД Риностоп®, капли назальные, 1 мг/мл 20 мл
Номер серии 41082026 **Количество продукции в серии (т.упак)** 71,523
Дата производства 06.08.2026 **Годеи до** 07/2029
Анализы/испытания проведены в соответствии с НД НД ЛП-№(003721)-(РГ-РУ)-041225

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
20.08.2026	Описание	ГФ РФ, ОФС.1.4.1.0027, ОФС.1.4.1.0003, визуальный Прозрачная бесцветная или со слегка коричневатым оттенком жидкость	Соответствует Прозрачная, бесцветная жидкость
20.08.2026	Идентификация Ксилометазолина гидрохлорид	ГФ РФ, ОФС.1.2.1.1.0003, спектрофотометрия, методика производителя Спектры поглощения испытуемого раствора и раствора СО ксилометазолина гидрохлорида, приготовленных для количественного определения в области длин волн от 515 до 590 нм должны иметь максимум при одной и той же длине волны	Соответствует Спектры поглощения испытуемого раствора и раствора СО ксилометазолина гидрохлорида, приготовленных для количественного определения в области длин волн от 515 до 590 нм имеют максимум при одной и той же длине волны
25.08.2026	Идентификация Бензалкония гидрохлорид	ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0001, ОФС.1.2.1.2.0005, ВЭЖХ, методика производителя Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должны соответствовать временам удерживания основных пиков на хроматограмме раствора СО бензалкония хлорида	Соответствует Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, соответствуют временам удерживания основных пиков на хроматограмме раствора СО бензалкония хлорида
20.08.2026	Прозрачность	ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0007 Препарат должен быть прозрачным	Соответствует Препарат прозрачен
20.08.2026	Цветность	ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0006 Препарат должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с эталоном В7	Соответствует Препарат бесцветен
20.08.2026	pH	ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0004, потенциометрический. От 5,8 до 6,8	6,4
27.08.2026	Родственные примеси	ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0001, ОФС.1.2.1.2.0005, ВЭЖХ, методика производителя Примесь А – не более 1,5 %; единичная неидентифицированная примесь – не более 1,0 %; сумма примесей – не более 2,5 %	< 0,05 % < 0,05 % < 0,05 %
20.08.2026	Объем содержимого упаковки	ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0007 Должен выдерживать требования	20,5 мл
23.08.2026	Микробиологическая чистота	ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18, Категория 2, метод прямого посева Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10 ² КОЕ в 1 мл Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10 ¹ КОЕ в 1 мл Отсутствие Staphylococcus aureus в 1 мл Отсутствие Pseudomonas aeruginosa в 1 мл Отсутствие энтеробактерий, устойчивых к желчи в 1 мл	Менее 50 КОЕ/мл Менее 10 КОЕ/мл Отсутствие Отсутствие Отсутствие
20.08.2026	Количественное определение - ксилометазолина	ГФ РФ, ОФС.1.2.1.1.0003, спектрофотометрия, методика производителя От 0,45 до 0,55 мг (90,0 % - 110,0 %) для	0,98 мг

Паспорт № 040000855962

Риностоп®, капли назальные, 1 мг/мл 20 мл

Серия: 41082026

	гидрохлорид	дозировки 0,5 мг/мл или от 0,90 мг до 1,10 мг (90,0 % - 110,0 %) для дозировки 1 мг/мл C16 H24N2·HCl (ксилометазолина гидрохлорида) в 1 мл препарата 90,0% – 110,0%	98,0 %
25.08.2026	Количественное определение - бензалкония хлорид	ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0001, ОФС.1.2.1.2.0005, ВЭЖХ, методика производителя От 0,1275 до 0,1725 мг (85,0 % - 115,0 %) бензалкония хлорида в 1 мл препарата ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0001, ОФС.1.2.1.2.0005, ВЭЖХ, методика производителя От 0,1275 до 0,1725 мг (85,0 % - 115,0 %) бензалкония хлорида в 1 мл препарата	0,1453 мг 96,9 %
25.08.2026	Упаковка	По 10 мл, 15 мл или 20 мл во флаконы-капельницы полимерные из полиэтилена высокого давления с винтовой горловиной, пробкой-капельницей или насадкой-дозатором из полиэтилена высокого давления и навинчиваемой крышкой с контролем первого вскрытия из полиэтилена низкого давления. На флакон-капельницу полимерный наклеивают этикетку самоклеящуюся. 1 флакон-капельницу полимерный вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.	Соответствует По 20 мл во флаконы-капельницы полимерные из полиэтилена высокого давления с винтовой горловиной, пробкой-капельницей из полиэтилена высокого давления и навинчиваемой крышкой с контролем первого вскрытия из полиэтилена низкого давления. На флакон-капельницу полимерный наклеена этикетка самоклеящаяся. 1 флакон-капельница полимерный вместе с листком-вкладышем помещены в пачку из картона.
25.08.2026	Маркировка	1) Первичная упаковка. На этикетке для флакона-капельницы указывают: - товарный знак АО «Отисифарм»; - торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®; - международное непатентованное наименование на русском и английском языках; - лекарственную форму; - дозировку; - объем препарата во флаконе в миллилитрах; - для дозировки 0,5 мг/мл: «ДЛЯ ДЕТЕЙ», «Для детей от 2 до 6 лет.»; - для дозировки 1 мг/мл «Для взрослых и детей с 6 лет.»; - «Интраназально»; - номер серии («Серия:»); - дата истечения срока годности («Годен до:») 2) Вторичная упаковка. На пачке указывают: - товарный знак АО «Отисифарм»; - торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®; - международное непатентованное наименование на русском и английском языках; - «Производитель:», сокращенное наименование, страна; - «Держатель рег.уд.:», сокращенное наименование, страна; - лекарственную форму; - дозировку; - объем препарата во флаконе в миллилитрах; - «СОСТАВ НА 1 МЛ:» (наименование и количество действующего вещества, перечень вспомогательных веществ);	Соответствует 1) Первичная упаковка. На этикетке для флакона-капельницы указаны: - товарный знак АО «Отисифарм»; - торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®; - международное непатентованное наименование на русском и английском языках; - лекарственная форма; - дозировка; - объем препарата во флаконе в миллилитрах; - для дозировки 1 мг/мл «Для взрослых и детей с 6 лет.»; - «Интраназально»; - номер серии («Серия:»); - дата истечения срока годности («Годен до:») 2) Вторичная упаковка. На пачке указаны: - товарный знак АО «Отисифарм»; - торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®; - международное непатентованное наименование на русском и английском языках; - «Производитель:», сокращенное наименование, страна; - «Держатель рег.уд.:», сокращенное наименование, страна; - лекарственная форма; - дозировка; - объем препарата во флаконе в миллилитрах; - «СОСТАВ НА 1 МЛ:» (наименование и

Паспорт № 040000855962

Риностоп®, капли назальные, 1 мг/мл 20 мл

Серия: 41082026

		- «ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:» (перечисление показаний к применению); - «ПРИ НАСМОРКЕ»; - «Интраназально»; - условия хранения; - условия отпуска; - предупредительная надпись: «Хранить в недо-ступном для детей месте.»; - для дозировки 0,5 мг/мл: «ДЛЯ ДЕТЕЙ», «Для детей с 2 до 6 лет.», «2+», «с 2-х лет», тематический рисунок медвежонка; - для дозировки 1 мг/мл: «Для взрослых и детей с 6 лет.», «6+», тематический рисунок капли; - номер серии («Серия:»), (дата производства включена в номер серии); - дата истечения срока годности («Годен до:»), - фармакод; - штрих-код; - средства идентификации для системы монит-ринга движения лекарственных препаратов для медицинского применения; - дополнительно могут быть нанесены технологические полосы (в обозначенной зоне).	количество действующего вещества, перечень вспомогательных веществ); - «ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:» (перечисление показаний к применению); - «ПРИ НАСМОРКЕ»; - «Интраназально»; - условия хранения; - условия отпуска; - предупредительная надпись: «Хранить в недоступном для детей месте.»; - для дозировки 1 мг/мл: «Для взрослых и детей с 6 лет.», «6+», тематический рисунок капли; - номер серии («Серия:»), (дата производства включена в номер серии); - дата истечения срока годности («Годен до:»), - фармакод; - штрих-код; - средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения; - нанесены технологические полосы (в обозначенной зоне).
25.08.2026	Условия хранения	При температуре не выше 25°C в оригинальной упаковке (флакон-капельница в пачке) для защиты от света	Соответствует Соответствует При температуре не выше 25°C в оригинальной упаковке (флакон-капельница в пачке) для защиты от света
25.08.2026	Срок годности	3 года	Годен до 31.07.2029

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Риностоп®, капли назальные, 1 мг/мл 20 мл серия 41082026 соответствует НД ЛП-№(003721)-(РГ-RU)-041225

Ведущий специалист по качеству:

Тарасова Юлия Александровна

Подписано электронной подписью

27.08.2026 11:35

31123768-7964368672

Дата выдачи заключения о качестве 27.08.2026