

Сертификат соответствия

05503274 НАЗИВИН СЕНСИТИВ, 0,05 %, 10 МЛ, 1 ФЛАКОН СПРЕЯ НАЗАЛЬНОГО (Россия)

Код материала поставщика: **80819477**

Серия: **370960A**

Дата производства: 10.03.2026

Использованные серии АФС

Выпущенное количество: 39 258 шт.

Срок годности: Февраль 2029 г.

| Код | Описание | Номер серии | Номер серии поставщика | Производитель | Страна |
|----------|----------------------------|-------------|------------------------|---|----------|
| 10501253 | ОКСИМЕТАЗОЛИНА ГИДРОХЛОРИД | 2600215 | 24282037 | SIEGFRIED PHARMACHEMIKALIEN MINDEN GmbH | ГЕРМАНИЯ |

РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА

| ПОКАЗАТЕЛЬ | СПЕЦИФИКАЦИЯ ПРИ ВЫПУСКЕ | РЕЗУЛЬТАТЫ |
|--|--|---------------|
| ОПИСАНИЕ РАСТВОРА – ПРОЗРАЧНОСТЬ | Раствор не более опалесцирующий, чем вода очищенная/суспензия сравнения I | Соответствует |
| ОПИСАНИЕ РАСТВОРА – ЦВЕТНОСТЬ | Раствор окрашен не более интенсивно, чем вода очищенная/раствор сравнения Y ₇ | Соответствует |
| ОТНОСИТЕЛЬНАЯ ПЛОТНОСТЬ (d 20/20) | 1,006–1,010 | 1,007 |
| РН | 5,6–6,1 | 5,9 |
| СРЕДНЯЯ МАССА ВЫСВОБОЖДАЕМОЙ ДОЗЫ (ДЛЯ ОДНОГО ФЛАКОНА) | 38,25–51,75 мг | 45,97 мг |
| ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ (ДЛЯ ОДНОГО ФЛАКОНА) (±25 %) | 0–1 | 0 |
| ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ (ДЛЯ ОДНОГО ФЛАКОНА) (±35 %) | 0–0 | 0 |
| СРЕДНЕЕ КОЛИЧЕСТВО ДОЗ В КОНТЕЙНЕРЕ | ≥ 143 | 180 |
| ОСМОЛЯЛЬНОСТЬ (мОсмоль/кг) | 270–330 | 291 |
| ОБЪЕМ ФАСОВКИ | ≥ 10 мл | 12 |
| ИДЕНТИФИКАЦИЯ ОКСИМЕТАЗОЛИНА ГИДРОХЛОРИДА | Должен соответствовать | Соответствует |
| КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ ОКСИМЕТАЗОЛИНА ГИДРОХЛОРИДА ПРОДУКТ ГИДРОЛИЗА | 475–525 мкг/мл | 498 |
| ZP-1 | ≤ 0,50 % относительно содержания оксиметазолина гидрохлорида | 0,0 % |
| НЕИДЕНТИФИЦИРОВАННЫЙ ПРОДУКТ ДЕГРАДАЦИИ С НАИБОЛЬШИМ СОДЕРЖАНИЕМ | ≤ 0,50 % относительно содержания оксиметазолина гидрохлорида | 0,0 % |
| СУММА ПРОДУКТОВ ДЕГРАДАЦИИ | ≤ 0,1 % относительно содержания оксиметазолина гидрохлорида | 0,0 % |
| СТЕРИЛЬНОСТЬ | Соответствует | Соответствует |
| ОБЩЕЕ ЧИСЛО АЭРОБНЫХ МИКРООРГАНИЗМОВ (ТАМС) | Не более 10 ² КОЕ/мл | 0 |
| ОБЩЕЕ ЧИСЛО ДРОЖЖЕВЫХ И ПЛЕСНЕВЫХ ГРИБОВ (ТУМС) | Не более 10 ¹ КОЕ/мл | 0 |
| PSEUDOMONAS AERUGINOSA В 1 МЛ | Отсутствие в 1 мл | Отсутствие |
| STARHYLOCOCCUS AUREUS В 1 МЛ | Отсутствие в 1 мл | Отсутствие |

Отклонения: НЕТ [×] ДА [] Если есть существенные отклонения (которые могут повлиять на качество препарата).

Описание события:

Сертификат соответствия

05503274 НАЗИВИН СЕНСИТИВ, 0,05 %, 10 МЛ, 1 ФЛАКОН СПРЕЯ НАЗАЛЬНОГО (Россия)

Код материала поставщика: **80819477**

Серия: **370960A**

Дата производства: 10.03.2026

Выпущенное количество: 39 258 шт.

Срок годности: Февраль 2029 г.

Использованные серии АФС

| <u>Код</u> | <u>Описание</u> | <u>Номер серии</u> | <u>Номер серии поставщика</u> | <u>Производитель</u> | <u>Страна</u> |
|------------|-------------------------------|--------------------|-------------------------------|--|---------------|
| 10501253 | ОКСИМЕТАЗОЛИНА ГИДРОХЛОРИД | 2600215 | 24282037 | SIEGFRIED PHARMACHEMIKALIEN MINDEN GmbH | ГЕРМАНИЯ |

ПРИМЕЧАНИЕ:

Данный препарат был проанализирован в соответствии с СОП: WIN-0000677 / WIN-0009323

Заявление о сертификации:

Настоящим удостоверяю, что все этапы производства данной серии готового лекарственного препарата были выполнены в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики (GMP) ЕС и (в случае производства на территории ЕС) и требованиями регистрационного(-ых) удостоверения(-ий) в стране(-ах) назначения.

Выпущено: *КЛАРА Х. ГАРСИЯ-БЕРМЕХО ДЕ САНДЕ*
(Уполномоченное лицо)

Подпись:
/подписано/ 27 марта 2026 г.

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

| | |
|---|--|
| Препарат: | НАЗИВИН® СЕНСИТИВ, спрей назальный дозированный, 22,5 мкг/доза, 10 мл |
| Код SAP: | 05503274 |
| Номер серии: | 370960A |
| Дата производства (мм.гггг): | 03.2026 |
| Дата истечения срока годности (мм.гггг): | 02.2029 |
| Производитель согласно регистрации в России: | Famar Health Care Services Madrid, S.A.U. |

| Показатель | Спецификации | Результаты |
|---|---|----------------|
| Идентификация оксиметазолина гидрохлорида | Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора оксиметазолина гидрохлорида, полученной при количественном определении. | Соответствует |
| Прозрачность | Опалесценция препарата не должна быть больше опалесценции суспензии сравнения I. | Соответствует |
| Цветность раствора | Цветность препарата не должна быть больше цветности раствора сравнения Y ₇ | Соответствует |
| Относительная плотность (d 20/20) | От 1,006 до 1,010 | 1,007 |
| pH | От 5,6 до 6,1 | 5,9 |
| Осмоляльность | От 270 до 330 мОсмоль/кг | 291 мОсмоль/кг |
| Однородность массы высвобождаемой дозы | Средняя масса дозы: 45 мг ± 15 %. Однородность массы дозы: должна соответствовать. | 45,97 мг |
| Количество доз в контейнере | Не менее 143 доз в упаковке. | 180 доз |
| Примеси | Примесь А (продукт гидролиза) – не более 0,5 % | 0,0 % |
| | Примесь ZP-1 – не более 0,5 % | 0,0 % |
| | Единичная неидентифицированная примесь – не более 0,1 % | 0,0 % |
| | Сумма примесей – не более 1,2 % | 0,0 % |

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

| | |
|--|--|
| <u>Препарат:</u> | НАЗИВИН® СЕНСИТИВ, спрей назальный дозированный, 22,5 мкг/доза, 10 мл |
| <u>Код SAP:</u> | 05503274 |
| <u>Номер серии:</u> | 370960A |
| <u>Дата производства (мм.гггг):</u> | 03.2026 |
| <u>Дата истечения срока годности (мм.гггг):</u> | 02.2029 |
| <u>Производитель согласно регистрации в России:</u> | Famar Health Care Services Madrid, S.A.U. |

| | | |
|--|--|----------------------|
| Микробиологическая чистота | Общее число аэробных бактерий – не более 10 ² КОЕ/мл | 0 КОЕ/мл |
| | Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10 ¹ КОЕ/мл | 0 КОЕ/мл |
| | Отсутствие <i>Pseudomonas aeruginosa</i> /мл | Отсутствуют в 1,0 мл |
| | Отсутствие <i>Staphylococcus aureus</i> /мл | Отсутствуют в 1,0 мл |
| Количественное определение оксиметазолина гидрохлорида | 475–525 мкг оксиметазолина гидрохлорида/мл. | 498 мкг/мл |

| | |
|--|--|
| Наименование АФС: | Оксиметазолина гидрохлорид |
| МНН: | Оксиметазолин |
| Номер серии производителя АФС: | 24282037 |
| Номер серии АФС производителя ГП: | 2600215 |
| Производитель и страна производства АФС: | Siegfried PharmaChemikalien Minden GmbH, Германия |

Оценка: Серия соответствует спецификации согласно НД ЛП-№(010335)-(РГ-RU) от 28.05.2025.

Дата / Подпись Уполномоченного лица (УЛ): 27 марта 2026 г. /подписано/

КЛАРА Х. ГАРСИЯ-БЕРМЕХО ДЕ САНДЕ / УЛ

Штамп:
FAMAR
Health Care Services
Avda. Leganés, 62
28923 Alcorcón, Madrid, Spain

Certificate of Conformity

05503274 NASIVIN SENS. 0,05% 10ML 1INH (RU)

Customer material code: **80819477**

Batch: **370960A**

Quantity released: 39.258 UN

Date of manufacture: 10.03.2026

Expiry Date: 02.2029

API Batches used

| Code | Description | Batch Nr | Supplier | | Country |
|----------|---------------------------|----------|----------|---|---------|
| | | | Batch Nr | Manufacturer | |
| 10501253 | OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO | 2600215 | 24282037 | SIEGFRIED PHARMACHEM IKALIEN MINDEN GmbH | DE |

ANALYTICAL RESULTS

| TEST | RELEASE SPECIFICATIONS | RESULTS |
|--|---|----------|
| APPEARANCE OF SOLUTION CLARITY | Not more opalescent than purified water/reference solution I | Conforms |
| APPEARANCE OF SOLUTION COLOR | Not more colored than purified water/reference solution Y7 | Conforms |
| RELATIVE DENSITY d 20/20 | 1,006-1,010 | 1,007 |
| PH | 5,6-6,1 | 5,9 |
| AVERAGE MASS OF DELIVERED DOSE INTRA | 38,25-51,75 mg | 45,97 mg |
| INTRAVIAL UNIFORMITY OF DOSAGE (+/-25 %) | 0-1 | 0 |
| INTRAVIAL UNIFORMITY OF DOSAGE (+/-35 %) | 0-0 | 0 |
| AVERAGE NUMBER OF DOSES PER CONTAINER | >= 143 | 180 |
| OSMOLALITY (mosm/kg) | 270-330 | 291 |
| FILLING VOLUME | >= 10 ml | 12 |
| OXYMETAZOLINE HYDROCHLORIDE IDENTITY | Must conforms | Conforms |
| OXYMETAZOLINE HYDROCHLORIDE ASSAY | 475 - 525 µg/ml | 498 |
| HYDROLISIS PRODUCT | <= 0,50% related to the content of Oxymethazolyne hydrochloride | 0,0 % |
| ZP-1 | <= 0,50% related to the content of Oxymethazolyne hydrochloride | 0,0 % |
| LARGEST UNIDENTIFIED DEGRADATION PRODUCT | <= 0,1% related to the content of Oxymethazoiyne hydrochloride | 0,0 % |
| TOTAL DEGRADATION PRODUCTS | <= 1,2% | 0,0 % |
| STERILITY TEST | Complies | Conforms |
| CONTAMINATION TOTAL AEROBIC (TAMC) | Max. 10 ² CFU/ml | 0 |
| Microbial Contamination FUNGI (TYMC) | Max. 10 ¹ CFU/ml | 0 |
| PSEUDOMONA AERUGINOSA IN 1 ML | Absence/ml | Absence |
| STAPHYLOCOCCUS AUREUS IN 1ML | Absence/ml | Absence |

Deviations: NO YES If significant deviations (which may have an impact on the quality of product).

Description of the event:

Certificate of Conformity

05503274 NASIVIN SENS. 0,05% 10ML 1INH (RU)

Customer material code: **80819477**

Batch: **370960A**

Quantity released: 39.258 UN

Date of manufacture: 10.03.2026

Expiry Date: 02.2029

API Batches used

| <u>Code</u> | <u>Description</u> | <u>Batch Nr</u> | <u>Supplier</u> <u>Batch Nr</u> | <u>Manufacturer</u> | <u>Country</u> |
|-------------|---------------------------|-----------------|------------------------------------|---|----------------|
| 10501253 | OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO | 2600215 | 24282037 | SIEGFRIED PHARMACHEM IKALIEN MINDEN GmbH | DE |

PNT:

This product has been analyzed by SOP: WIN-0000677 / WIN-0009323

Certification statement:

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and (when within the EU) with the requirements of the Marketing Authorization(s) of the destination country/countries.

Released by: **CLARA M. GARCIA -BERNEDO DE SAUDE**
(Qualified person)

Signature:



CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product: NASIVIN® SENSITIVE
metered-dose nasal spray 22,5 µg/dose, 10 ml

SAP-Code: 05503274

Batch no.: 370960A

Manufacturing date (mm.yyyy): 03.2026

Expiry date (mm.yyyy): 02.2029

Manufacturer according to the registration in Russia: Famar Health Care Services Madrid, S.A.U.

| Parameter | Specifications | Results |
|--|--|---------------|
| Identification Oxymetazoline hydrochloride | The retention time of the main peak on the chromatogram of the tested solution is required to correspond to the retention time of the main peak on the chromatogram of oxymetazoline hydrochloride standard solution, received at assay testing. | Conforms |
| Clarity | The product should be not more opalescent than reference suspension I. | Conforms |
| Color of the solution | The product should be not more colored than color reference solution Y ₇ | Conforms |
| Relative density (d 20/20) | From 1.006 to 1.010 | 1.007 |
| pH | From 5.6 to 6.1 | 5.9 |
| Osmolality | From 270 to 330 mOsmol/kg | 291 mOsmol/kg |
| Uniformity of dose weight delivered (released) | Mean dose weight: 45 mg ±15%. Uniformity of dose weight: must comply. | 45.97 mg |
| Number of doses per container | Not less than 143 doses per pack. | 180 doses |
| Impurities | Impurity A (Hydrolysis product) – NMT 0.5 % | 0.0% |
| | Impurity ZP-1 – NMT 0.5 % | 0.0% |
| | Single unidentified impurity – NMT 0.1 % | 0.0% |
| | Total impurities – NMT 1.2 % | 0.0% |

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product: **NASIVIN® SENSITIVE**
metered-dose nasal spray 22,5 µg/dose, 10 ml


SAP-Code: 05503274
Batch no.: 370960A
Manufacturing date (mm.yyyy): 03.2026
Expiry date (mm.yyyy): 02.2029
Manufacturer according to the registration in Russia: Famar Health Care Services Madrid, S.A.U.

| | | |
|---|--|------------------|
| Microbial purity | TAMC – NMT 10 ² CFU/ml | 0 CFU/ml |
| | TYMC – NMT 10 ¹ CFU/ml | 0 CFU/ml |
| | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> – absence/ml | Absent in 1.0 ml |
| | <i>Staphylococcus aureus</i> – absence/ml. | Absent in 1.0 ml |
| Assay Oxymetazoline hydrochloride | 475 – 525 µg of oxymetazoline hydrochloride/ml. | 498 µg/ml |

| | |
|-----------------------------------|---|
| API name : | Oxymetazoline hydrochloride |
| INN: | Oxymetazoline |
| API manufacturer batch number : | 24282037 |
| FP Manufacturer API Batch number: | 2600215 |
| API Manufactured by & country: | Siegfried PharmaChemikalien Minden GmbH, Germany |

Assessment: The batch complies with the specification according to ND ЛП-
№(010335)-(ПГ-РУ) from 28.05.2025.

Date / Signature of Qualified Person:

27 MAR 2026 / 
 CLARA M. GARCÍA - BERNEDO DE SAUZE
 SP