FAMAR

Certificate of Conformity

05503228 NASIVIN SENSITIVE 0,025% 10ML(RU)P&G-Nw2

Customer material code: **80781185** Marketing Auth. N°.: JIII-000511

Batch: **348150A** Quantity released: 36.362 UN

Date of manufacture: 12.05.2025 Expiry Date: 04.2028

API Batches used

Code	Description	Batch Nr	Supplier Batch Nr	Manufacturer	Country
10501253	OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO	2500130	24272098	SIEGFRIED PHARMACHEMIKALIEN MINDEN GmBH	DE

ANALYTICAL RESULTS

TEST	RELEASE SPECIFICATIONS	RESULTS
APPEARANCE OF SOLUTION COLOR	Not more colored than purified water/reference solution Y7	Conforms
APPEARANCE OF SOLUTION CLARITY	Not more opalescent than purified water/reference suspension I	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	44,45 mg
INTRAVIAL UNIFORMITY OF DOSAGE (+/-25 %)	0-1	0
INTRAVIAL UNIFORMITY OF DOSAGE (+/-35 %)	0-0	0
OSMOLALITY (mosm/kg)	270 - 330 mOsmol/Kg	292
AVERAGE NUMBER OF DOSES PER CONTAINER	Min. 143 deliveries	206
FILLING VOLUME	>= 10 ml	12 ml
OXYMETAZOLINE HYDROCHLORIDE IDENTITY	Must conform	Conforms
OXYMETAZOLINE HYDROCHLORIDE ASSAY	237,5 - 262,5 µg/ml	251,7
HYDROLISIS PRODUCT	<= 0,5% related to the content of Oxymethazoline hydrochloride	0,0 %
ZP-1	<= 0,5% related to the content of Oxymethazoline hydrochloride	0,0 %
LARGEST UNIDENTIFIED DEGRADATION PRODUCT	<= 0,1% related to the content of Oxymethazoline hydrochloride	0,0 %
TOTAL DEGRADATION PRODUCTS	<= 1,2%	0,0 %
PSEUDOMONA AERUGINOSA IN 1 ML	Absence/ml	Absence
STAPHYLOCOCCUS AUREUS IN 1ML	Absence/ml	Absence
Microbial Contamination BACTERIA (TAMC)	<= 10^2 CFU/ml	0 cfu
Microbial Contamination FUNGI (TYMC)	<= 10^1 CFU/ml	0 cfu
STERILITY TEST	Complies	Conforms

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

Description of the event:

Manufacturing License 6481E / GMP Certificate Number ES/115HVI/24

FAMAR

Certificate of Conformity

05503228 NASIVIN SENSITIVE 0,025% 10ML(RU)P&G-Nw2

Customer material code: **80781185** Marketing Auth. N°.: JIII-000511

Batch: **348150A** Quantity released: 36.362 UN

Date of manufacture: 12.05.2025 Expiry Date: 04.2028

API Batches used

Code	Description	Batch Nr	Supplier Batch Nr	Manufacturer	Country
10501253	OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO	2500130	24272098	SIEGFRIED PHARMACHEM IKALIEN MINDEN GmBH	DE

PNT:

This product has been analized 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 MSM product data sheet 80781185, 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:
(Qualified person)

Guadalupe González

Signature:

29 MAY 2025

CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: / Продукт	**NASIVIN® SENSITIVE metered-dose nasal spray 11,25 µg/dose / НАЗИВИН® СЕНСИТИВ, спрей назальный дозированный, 11,25 мкг/доза**
SAP-Code: / Код SAP:	05503228
Batch no.: / № партии:	348150A
Manufacturing date (mm.yyyy): / Дата производства (мм.гггг):	**05.2025**
Expiry date (mm.yyyy): / Срок годности (мм.гггг):	04.2028
Manufacturer according to the registration in Russia: / Производитель в соответствии с регистрацией в России:	**Famar Health Care Services Madrid, S.A.U./ «Фамар Хэлс Кеа Сервисез Мадрид, С.А.У.»**

Parameter / Параметр	Specifications / Спецификации	Results / Результаты
Identification Oxymetazoline hydrochloride / Подлинность Оксиметазолина гидрохлорид	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 the oxymetazoline hydrochloride standard solution, received at assay testing. / Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора оксиметазолина гидрохлорида, полученной при количественном определении.	conforms / соответствует
Clarity / Прозрачность	The product should be not more opalescent than reference suspension I. / Опалесценция препарата не должна превышать опалесценцию эталона сравнения I.	conforms / соответствует
Color of the solution / Цветность раствора	The product should be not more colored than color reference solution Y_7 / Препарат должен быть окрашен не более интенсивно, чем эталон Y_7.	conforms / соответствует
Relative density (d 20/20) / Относительная плотность (d 20/20)	From 1.006 to 1.010 / От 1,006 до 1,010	1.007
pH / pH	From 5.6 to 6.1 / От 5,6 до 6,1	5.9
Osmolality / Осмоляльность	From 270 to 330 mOsmol/kg / От 270 до 330 мОсмоль/кг	292 mOsmol/kg / 292мОсмоль/кг

CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: / Продукт	**NASIVIN® SENSITIVE metered-dose nasal spray 11,25 µg/dose / НАЗИВИН® СЕНСИТИВ, спрей назальный дозированный, 11,25 мкг/доза**
SAP-Code: / Код SAP:	05503228
Batch no.: / № партии:	348150A
Manufacturing date (mm.yyyy): / Дата производства (мм.гггг):	**05.2025**
Expiry date (mm.yyyy): / Срок годности (мм.гггг):	04.2028
Manufacturer according to the registration in Russia: / Производитель в соответствии с регистрацией в России:	**Famar Health Care Services Madrid, S.A.U./ «Фамар Хэлс Кеа Сервисез Мадрид, С.А.У.»**

Parameter / Параметр	Specifications / Спецификации	Results / Результаты
Mean dose weight and uniformity of dose weight / Средняя масса дозы и однородность массы дозы	Mean dose weight: 45 mg ±15 %. Uniformity of dose weight: **must comply.** Однородность массы дозы: должна соответствовать	44.45 mg / 44.45 мг
Number of doses per pack / Количество доз в упаковке	Not less than 143 doses per container./ Не менее 143 доз во флаконе	206 doses/ 206 доз
Related substances / Родственные примеси	Impurity A (Hydrolysis product) – NMT 2.0 % / Примесь А (продукт гидролиза) – не более 2,0 %.	0.0 %
	Impurity ZP-1 – NMT 1.5 % / Примесь ZP-1 – не более 1,5 %.	0.0 %
	Single unidentified impurity – NMT 1.0 % / Единичная неидентифицированная примесь – не более 1,0 %.	0.0 %
	Total impurities – NMT 4.9 % / Сумма примесей – не более 4,9 %.	0.0 %

Microbial purity / Микробиологическая чистота	TAMC – NMT 10^2 CFU/ml / Общее число аэробных бактерий – не более 10^2 КОЕ/мл	0 CFU/ml / 0КОЕ/мл

CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: / Продукт	**NASIVIN® SENSITIVE metered-dose nasal spray 11,25 µg/dose / НАЗИВИН® СЕНСИТИВ, спрей назальный дозированный, 11,25 мкг/доза**
SAP-Code: / Код SAP:	05503228
Batch no.: / № партии:	348150A
Manufacturing date (mm.yyyy): / Дата производства (мм.гггг):	**05.2025**
Expiry date (mm.yyyy): / Срок годности (мм.гггг):	04.2028
Manufacturer according to the registration in Russia: / Производитель в соответствии с регистрацией в России:	**Famar Health Care Services Madrid, S.A.U./ «Фамар Хэлс Кеа Сервисез Мадрид, С.А.У.»**

	TYMC – NMT 10^1 CFU/ml / Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10^1 КОЕ/мл	0 CFU/ml / 0КОЕ/мл
	Pseudomonas aeruginosa – absence/ml / Отсутствие *Pseudomonas aeruginosa*/мл.	Absent in 1.0 ml / Отсутствует в 1,0 мл
	Staphylococcus aureus – absence/ml. / Отсутствие *Staphylococcus aureus*/мл.	Absent in 1.0 ml / Отсутствует в 1,0 мл
Assay Oxymetazoline hydrochloride / Количественное определение Оксиметазолина гидрохлорид	225 – 262.5 µg of oxymetazoline hydrochloride/ml. / 225 – 262,5 мкг оксиметазолина гидрохлорида/мл.	251.7 µg/ml / 251.7 мкг/мл

CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: / Продукт	**NASIVIN® SENSITIVE metered-dose nasal spray 11,25 µg/dose / НАЗИВИН® СЕНСИТИВ, спрей назальный дозированный, 11,25 мкг/доза**
SAP-Code: / Код SAP:	05503228
Batch no.: / № партии:	348150A
Manufacturing date (mm.yyyy): / Дата производства (мм.гггг):	**05.2025**
Expiry date (mm.yyyy): / Срок годности (мм.гггг):	04.2028
Manufacturer according to the registration in Russia: / Производитель в соответствии с регистрацией в России:	**Famar Health Care Services Madrid, S.A.U./ «Фамар Хэлс Кеа Сервисез Мадрид, С.А.У.»**

Parameter / Параметр	Specifications / Спецификации	Results / Результаты
Packaging / Упаковка	Per 10 ml into a bottle of high-density polyethylene with dosage device and protective cap of high-density polyethylene. 1 bottle enclosed with leaflet into carton box. / По 10 мл препарата во флакон из полиэтилена высокой плотности с дозирующим устройством и с защитной крышкой из полиэтилена высокой плотности. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.	Per 10 ml into a bottle of high-density polyethylene with dosage device and protective cap of high-density polyethylene. 1 bottle enclosed with leaflet into carton box. / По 10 мл препарата во флакон из полиэтилена высокой плотности с дозирующим устройством и с защитной крышкой из полиэтилена высокой плотности. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.
Labeling / Маркировка	In accordance with ND. / В соответствии с нормативной документацией.	Complies as prescribed / Соответствует предписанному
Storage conditions / Условия хранения	At the temperature not more than 25°C. / При температуре не выше 25 °C.	
Shelf-life / Срок хранения	3 years / 3 года	

CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: / Продукт	**NASIVIN® SENSITIVE metered-dose nasal spray 11,25 µg/dose / НАЗИВИН® СЕНСИТИВ, спрей назальный дозированный, 11,25 мкг/доза**
SAP-Code: / Код SAP:	05503228
Batch no.: / № партии:	348150A
Manufacturing date (mm.yyyy): / Дата производства (мм.гггг):	**05.2025**
Expiry date (mm.yyyy): / Срок годности (мм.гггг):	04.2028
Manufacturer according to the registration in Russia: / Производитель в соответствии с регистрацией в России:	**Famar Health Care Services Madrid, S.A.U./ «Фамар Хэлс Кеа Сервисез Мадрид, С.А.У.»**

API name / Наименование АФС:	Oxymetazoline hydrochloride / Оксиметазолина гидрохлорид
INN / МНН:	Oxymetazoline / Оксиметазолин
API manufacturer batch number / Номер серии производителя АФС:	24272098
FP Manufacturer API Batch number / Номер серии субстанции производителя ГЛФ:	2500130
API Manufactured by & country / Производитель АФС, страна:	Siegfried PharmaChemikalien Minden GmbH, Germany / Зигфрид ФармаХемикалиен Минден ГмбХ, Германия

Assessment: / Заключение: The batch complies with the specification according to ND ЛП-000511-211022 amendment 1 from 03.11 .2023 // Партия соответствует спецификациям нормативного документа ЛП-000511-211022 изменение №1 от 03.11 .2023

Date / Signature of Qualified Person: / Дата / подпись уполномоченного лица:

29 MAY 2025 /

Guadalupe González / QP

FAMAR MADRID