

## Certificate of Conformity

**05503227 NASIVIN SENSITIVE 0,05% 10ML(RU)P&G-NEW2**

Customer material code: **80781183**

Marketing Auth. N°.: JIII-000511

Batch: **320020A**

Quantity released: 37.725 UN

Date of manufacture: 22.04.2024

Expiry Date: 03.2027

### API Batches used

Code	Description	Batch Nr	Supplier	Manufacturer	Country
			Batch Nr		
10501253	OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO	2400549	23202119	BASF	ES

## ANALYTICAL RESULTS

TEST	RELEASE SPECIFICATIONS	RESULTS
APPEARANCE OF SOLUTION CLARITY	Solution should be transparent or not more opalescent than reference suspension	Conforms
APPEARANCE OF SOLUTION COLOR	Not more colored than reference solution Y7	Conforms
RELATIVE DENSITY d 20/20	1,006 - 1,010	1,007
PH	5,6-6,1	5,9
AVERAGE NUMBER OF DOSES PER CONTAINER	Min. 143 deliveries	197
AVERAGE MASS OF DELIVERED DOSE INTRA	38,25-51,75 mg	45,81 mg
INTRAVIAL UNIFORMITY OF DOSAGE (+/-25 %)	0-1	0
INTRAVIAL UNIFORMITY OF DOSAGE (+/-35 %)	0-0	0
OSMOLALITY (mosm/kg)	270 - 330 mOsmol/Kg	291
FILLING VOLUME	Min. 10 ml	12 ml
OXYMETAZOLINE HYDROCHLORIDE IDENTITY	Must conform	Conforms
OXYMETAZOLINE HYDROCHLORIDE ASSAY	475 - 525 µg/ml	500
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 %
Microbial Contamination BACTERIA (TAMC)	<= 10 <sup>2</sup> CFU/ml	0 cfu
Microbial Contamination FUNGI (TYMC)	<= 10 <sup>1</sup> CFU/ml	0 cfu
PSEUDOMONA AERUGINOSA IN 1 ML	Absence/ml	Absence
STAPHYLOCOCCUS AUREUS IN 1ML	Absence/ml	Absence
STERILITY TEST	Complies	Conforms

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

Description of the event:

## Certificate of Conformity

**05503227 NASIVIN SENSITIVE 0,05% 10ML(RU)P&G-NEW2**

Customer material code: **80781183**

Marketing Auth. N°.: JIII-000511

Batch: **320020A**

Quantity released: 37.725 UN

Date of manufacture: 22.04.2024

Expiry Date: 03.2027

### 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	2400549	23202119	BASF	ES

### 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 MSM product data sheet 80781183, 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:



05 JUN 2024

## CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

**Product: / Продукт** NASIVIN® SENSITIVE  
metered-dose nasal spray 22,5 µg/dose /  
НАЗИВИН® СЕНСИТИВ,  
спрей назальный дозированный, 22,5 мкг/доза

**SAP-Code: / Код SAP:** 05503227

**Batch no.: / № партии:** 320020A

**Manufacturing date (mm.yyyy): /  
Дата производства (мм.гггг):** 04/2024

**Expiry date (mm.yyyy): /  
Срок годности (мм.гггг):** 03/2027

**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 <sub>7</sub> / Препарат должен быть окрашен не более интенсивно, чем эталон Y <sub>7</sub> .	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	291 mOsmol/kg / 291 мОсмоль/кг

## CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

<b><u>Product: / Продукт</u></b>	<b>NASIVIN® SENSITIVE</b> metered-dose nasal spray 22,5 µg/dose / <b>НАЗИВИН® СЕНСИТИВ,</b> спрей назальный дозированный, 22,5 мкг/доза
<b><u>SAP-Code: / Код SAP:</u></b>	05503227
<b><u>Batch no.: / № партии:</u></b>	320020A
<b><u>Manufacturing date (mm.yyyy): /</u></b> <b><u>Дата производства (мм.гггг):</u></b>	04/2024
<b><u>Expiry date (mm.yyyy): /</u></b> <b><u>Срок годности (мм.гггг):</u></b>	03/2027
<b><u>Manufacturer according to the</u></b> <b><u>registration in Russia: /</u></b> <b><u>Производитель в соответствии</u></b> <b><u>с регистрацией в России:</u></b>	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: mean dose weight ± 25 %. Max. 2 from 10 doses > ± 25 % from mean dose weight. But always ≤ ± 35 % from mean dose weight. / Средняя масса дозы: 45 мг ± 15 %. Однородность массы дозы: средняя масса дозы ± 25 %. Не более 2 из 10 доз > ± 25 % от средней массы дозы. Но всегда ≤ ± 35 % от средней массы дозы.	45.81 mg / 45.81 мг  0 0 0 0
Related substances / Родственные примеси	Impurity A (Hydrolysis product) – NMT 0.5 % / Примесь А (продукт гидролиза) – не более 0.5 %.	0.0 %
	Impurity ZP-1 – NMT 0.5 % / Примесь ZP-1 – не более 0.5 %.	0.0 %
	Single unidentified impurity – NMT 0.1 % / Единичная неидентифицированная примесь – не более 0.1 %.	0.0 %
	Total impurities – NMT 1.2 % / Сумма примесей – не более 1.2 %.	0.0 %

## CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

**Product: / Продукт** NASIVIN® SENSITIVE  
metered-dose nasal spray 22,5 µg/dose /  
НАЗИВИН® СЕНСИТИВ,  
спрей назальный дозированный, 22,5 мкг/доза

**SAP-Code: / Код SAP:** 05503227

**Batch no.: / № партии:** 320020A

**Manufacturing date (mm.yyyy): /  
Дата производства (мм.гггг):** 04/2024

**Expiry date (mm.yyyy): /  
Срок годности (мм.гггг):** 03/2027

**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.»

Microbial purity / Микробиологическая чистота	TAMC – NMT 10 <sup>2</sup> CFU/ml / Общее число аэробных бактерий – не более 10 <sup>2</sup> КОЕ/мл	0 CFU/ml / 0 КОЕ/мл
	TYMC – NMT 10 <sup>1</sup> CFU/ml / Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10 <sup>1</sup> КОЕ/мл	0 CFU/ml / 0 КОЕ/мл
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> – absence/ml / Отсутствие <i>Pseudomonas aeruginosa</i> /мл.	Absent in 1.0 ml / Отсутствует в 1,0 мл
	<i>Staphylococcus aureus</i> – absence/ml. / Отсутствие <i>Staphylococcus aureus</i> /мл.	Absent in 1.0 ml / Отсутствует в 1,0 мл
Assay Охуметазолина hydrochloride / Количественное определение Оксиметазолина гидрохлорид	450 – 525 µg of охуметазолина hydrochloride/ml. / 450 - 525 мкг оксиметазолина гидрохлорида/мл.	500 µg/ml / 500 мкг/мл

## CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

<b><u>Product: / Продукт</u></b>	<b>NASIVIN® SENSITIVE</b> metered-dose nasal spray 22,5 µg/dose / <b>НАЗИВИН® СЕНСИТИВ,</b> спрей назальный дозированный, 22,5 мкг/доза
<b><u>SAP-Code: / Код SAP:</u></b>	05503227
<b><u>Batch no.: / № партии:</u></b>	320020A
<b><u>Manufacturing date (mm.yyyy): /</u></b> <b><u>Дата производства (мм.гггг):</u></b>	<b>04/2024</b>
<b><u>Expiry date (mm.yyyy): /</u></b> <b><u>Срок годности (мм.гггг):</u></b>	<b>03/2027</b>
<b><u>Manufacturer according to the</u></b> <b><u>registration in Russia: /</u></b>	<b>Famar Health Care Services Madrid, S.A.U./</b>
<b><u>Производитель в соответствии</u></b> <b><u>с регистрацией в России:</u></b>	<b>«Фамар Хэлс Кеа Сервисез Мадрид, С.А.У.»</b>

<b>Parameter / Параметр</b>	<b>Specifications / Спецификации</b>	<b>Results / Результаты</b>
<b>Packaging / Упаковка</b>	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.
<b>Labeling / Маркировка</b>	In accordance with ND. / В соответствии с нормативной документацией.	Complies as prescribed / Соответствует предписанному
<b>Storage conditions / Условия хранения</b>	At the temperature not more than 30°C. / При температуре не выше 30 °С.	
<b>Shelf-life / Срок хранения</b>	3 years / 3 года	

## CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

**Product: / Продукт** NASIVIN® SENSITIVE  
metered-dose nasal spray 22,5 µg/dose /  
НАЗИВИН® СЕНСИТИВ,  
спрей назальный дозированный, 22,5 мкг/доза

**SAP-Code: / Код SAP:** 05503227

**Batch no.: / № партии:** 320020A

**Manufacturing date (mm.yyyy): /  
Дата производства (мм.гггг):** 04/2024

**Expiry date (mm.yyyy): /  
Срок годности (мм.гггг):** 03/2027

**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:	23202119
FP Manufacturer API Batch number / Номер серии субстанции производителя ГЛФ:	2400549
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 / Партия соответствует спецификациям нормативного документа ЛП-000511-211022

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

05 JUN 2024 /

Guadalupe Gonzalez / QP  
FAMAR MADRID