

Сертификат соответствия

05503273 НАЗИВИН СЕНСИТИВ, 0,025 %, 10 МЛ, 1 ФЛАКОН СПРЕЯ НАЗАЛЬНОГО ДОЗИРОВАННОГО (Россия)

Код материала поставщика: **80819476**

Серия: **367750А**

Дата производства: 02.02.2026

Использованные серии АФС

Выпущенное количество: 39223 шт.

Срок годности: Январь 2029 г.

Код	Описание	Номер серии	Номер серии поставщика	Производитель	Страна
10501253	ОКСИМЕТАЗОЛИНА ГИДРОХЛОРИД	2501439	24272100	SIEGFRIED PHARMACHEMIKALIEN MINDEN GmbH	ГЕРМАНИЯ

РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА

ПОКАЗАТЕЛЬ	СПЕЦИФИКАЦИЯ ПРИ ВЫПУСКЕ	РЕЗУЛЬТАТЫ
ОПИСАНИЕ РАСТВОРА – ЦВЕТНОСТЬ	Раствор окрашен не более интенсивно, чем вода очищенная/ раствор сравнения Y ₇	Соответствует
ОПИСАНИЕ РАСТВОРА – ПРОЗРАЧНОСТЬ	Раствор не более опалесцирующий, чем вода очищенная/ суспензия сравнения I	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	43,41 мг
ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ (ДЛЯ ОДНОГО ФЛАКОНА) (±25 %)	0–1	0
ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ (ДЛЯ ОДНОГО ФЛАКОНА) (±35 %)	0–0	0
ОСМОЛЯЛЬНОСТЬ (мОсмоль/кг)	270–330 мОсмоль/кг	293
СРЕДНЕЕ КОЛИЧЕСТВО ДОЗ В КОНТЕЙNERE	Мин. 143 доставляемых доз	170
ОБЪЕМ ФАСОВКИ	≥ 10 мл	12 мл
ИДЕНТИФИКАЦИЯ ОКСИМЕТАЗОЛИНА ГИДРОХЛОРИДА	Должен соответствовать	Соответствует
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ ОКСИМЕТАЗОЛИНА ГИДРОХЛОРИДА	237,5–262,5 мкг/мл	250,2
ПРОДУКТ ГИДРОЛИЗА	≤ 0,5 % относительно содержания оксиметазолина гидрохлорида	0,0 %
ZP-1	≤ 0,5 % относительно содержания оксиметазолина гидрохлорида	0,0 %
НЕИДЕНТИФИЦИРОВАННЫЙ ПРОДУКТ ДЕГРАДАЦИИ С НАИБОЛЬШИМ СОДЕРЖАНИЕМ	≤ 0,1 % относительно содержания оксиметазолина гидрохлорида	0,0 %
СУММА ПРОДУКТОВ ДЕГРАДАЦИИ PSEUDOMONAS AERUGINOSA В 1 МЛ	≤ 1,2 %	0,0 %
STARPHYLOCOCCLUS AUREUS В 1 МЛ	Отсутствие в 1 мл	Отсутствие
ОБЩЕЕ ЧИСЛО БАКТЕРИЙ (ТАМС)	Отсутствие в 1 мл	Отсутствие
ОБЩЕЕ ЧИСЛО ДРОЖЖЕВЫХ И ПЛЕСНЕВЫХ ГРИБОВ (ГУМС)	≤ 10 ² КОЕ/мл	0 КОЕ
СТЕРИЛЬНОСТЬ	≤ 10 ¹ КОЕ/мл	0 КОЕ
	Соответствует	Соответствует

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

Описание события:

Сертификат соответствия

05503273 НАЗИВИН СЕНСИТИВ, 0,025 %, 10 МЛ, 1 ФЛАКОН СПРЕЯ НАЗАЛЬНОГО ДОЗИРОВАННОГО (Россия)

Код материала поставщика: 80819476

Серия: 367750А

Дата производства: 02.02.2026

Использованные серии АФС

Выпущенное количество: 39223 шт.

Срок годности: Январь 2029 г.

<u>Код</u>	<u>Описание</u>	<u>Номер серии</u>	<u>Номер серии поставщика</u>	<u>Производитель</u>	<u>Страна</u>
10501253	ОКСИМЕТАЗОЛИНА ГИДРОХЛОРИД	2501439	24272100	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/ 25 февраля 2026 г.

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Препарат:	НАЗИВИН® СЕНСИТИВ, спрей назальный дозированный, 11,25 мкг/доза
Код SAP:	05503273
Номер серии:	367750A
Дата производства (мм.гггг):	02.2026
Дата истечения срока годности (мм.гггг):	01.2029
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	293 мОсмоль/кг
Средняя масса дозы и однородность массы дозы	Средняя масса дозы: 45 мг ± 15 %. Однородность массы дозы: должна соответствовать.	43,41 мг
Количество доз в контейнере	Не менее 143 доз в упаковке.	170 доз
Примеси	Примесь А (продукт гидролиза) – не более 2,0 %	0,0 %
	Примесь ZP-1 – не более 1,5 %	0,0 %
	Единичная неидентифицированная примесь – не более 1,0 %	0,0 %
	Сумма примесей – не более 4,9 %	0,0 %
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	225–262,5 мкг оксиметазолина гидрохлорида/мл.	250,2 мкг/мл
Упаковка	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	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
Маркировка	В соответствии с нормативной документацией	Соответствует предписанному
Условия хранения	При температуре не выше 25 °С.	
Срок хранения	3 года	

Наименование АФС:	Оксиметазолина гидрохлорид
МНН:	Оксиметазолин

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Препарат: НАЗИВИН® СЕНСИТИВ, спрей назальный
дозированный, 11,25 мкг/доза

Код SAP: 05503273

Номер серии: 367750A

Дата производства (мм.гггг): 02.2026

Дата истечения срока годности (мм.гггг): 01.2029

Производитель согласно регистрации в России: Famar Health Care Services Madrid, S.A.U.

Номер серии производителя АФС:	24272100
Номер серии АФС производителя ГП:	2501439
Производитель и страна производства АФС:	Siegfried PharmaChemikalien Minden GmbH, Германия

Оценка: Серия соответствует спецификации согласно НД ЛП-000511-211022 изменение №1 от 03.11.2023.

Дата / Подпись Уполномоченного лица (УЛ): 25 февраля 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

05503273 NASIVIN SENS. 0,025% 10ML 1INH (RU)

Customer material code: **80819476**

Batch: **367750A**

Quantity released: 39.223 UN

Date of manufacture: 02.02.2026

Expiry Date: 01.2029

API Batches used

Code	Description	Batch Nr	Supplier	Manufacturer	Country
			Batch Nr		
10501253	OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO	2501439	24272100	SIEGFRIED PHARMACHEM IKALIEN 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	43,41 mg
INTRAVIAL UNIFORMITY OF DOSAGE (+/-25 %)	0-1	0
INTRAVIAL UNIFORMITY OF DOSAGE (+/-35 %)	0-0	0
OSMOLALITY (mosm/kg)	270 - 330 mOsmol/Kg	293
AVERAGE NUMBER OF DOSES PER CONTAINER	Min. 143 deliveries	170
FILLING VOLUME	>= 10 ml	12 ml
OXYMETAZOLINE HYDROCHLORIDE IDENTITY	Must conform	Conforms
OXYMETAZOLINE HYDROCHLORIDE ASSAY	237,5 - 262,5 µg/ml	250,2
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:

Certificate of Conformity

05503273 NASIVIN SENS. 0,025% 10ML 1INH (RU)

Customer material code: **80819476**

Batch: **367750A**

Date of manufacture: 02.02.2026

Quantity released: 39.223 UN

Expiry Date: 01.2029

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	2501439	24272100	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 - BERNESO DE SAUDE
(Qualified person)

Signature:

 25 FEB 2016

CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

<u>Product: / Продукт</u>	NASIVIN® SENSITIVE metered-dose nasal spray 11,25 µg/dose / НАЗИВИН® СЕНСИТИВ , спрей назальный дозированный, 11,25 мкг/доза
<u>SAP-Code: / Код SAP:</u>	05503273
<u>Batch no.: / № партии:</u>	367750A
<u>Manufacturing date (mm.yyyy): / Дата производства (мм.гггг):</u>	02.2026
<u>Expiry date (mm.yyyy): / Срок годности (мм.гггг):</u>	01.2029
<u>Manufacturer according to the registration in Russia: / Производитель в соответствии с регистрацией в России:</u>	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	293 mOsmol/kg / 293 МОсмоль/кг

CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

<u>Product: / Продукт</u>	NASIVIN® SENSITIVE metered-dose nasal spray 11,25 µg/dose / НАЗИВИН® СЕНСИТИВ, спрей назальный дозированный, 11,25 мкг/доза
<u>SAP-Code: / Код SAP:</u>	05503273
<u>Batch no.: / № партии:</u>	367750A
<u>Manufacturing date (mm.yyyy): / Дата производства (мм.гггг):</u>	02.2026
<u>Expiry date (mm.yyyy): / Срок годности (мм.гггг):</u>	01.2029
<u>Manufacturer according to the registration in Russia: / Производитель в соответствии с регистрацией в России:</u>	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 %.	43.41 mg / 43.41 мг
	Uniformity of dose weight: must comply. Однородность массы дозы: должна соответствовать	
Number of doses per pack / Количество доз в упаковке	Not less than 143 doses per container/ Не менее 143 доз во флаконе	170 doses/ 170 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 / 0 КОЕ/мл
--------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------

CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

<u>Product: / Продукт</u>	NASIVIN® SENSITIVE metered-dose nasal spray 11,25 µg/dose / НАЗИВИН® СЕНСИТИВ, спрей назальный дозированный, 11,25 мкг/доза
<u>SAP-Code: / Код SAP:</u>	05503273
<u>Batch no.: / № партии:</u>	367750A
<u>Manufacturing date (mm.yyyy): /</u> <u>Дата производства (мм.гггг):</u>	02.2026
<u>Expiry date (mm.yyyy): /</u> <u>Срок годности (мм.гггг):</u>	01.2029
<u>Manufacturer according to the</u> <u>registration in Russia: /</u> <u>Производитель в соответствии</u> <u>с регистрацией в России:</u>	Famar Health Care Services Madrid, S.A.U./ «Фамар Хэлс Кеа Сервисез Мадрид, С.А.У.»

	ТУМС – NMT 10 ¹ CFU/ml / Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10 ¹ 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	225 – 262.5 µg of охуметазолина hydrochloride/ml. / 225 – 262,5 мкг оксиметазолина гидрохлорида/мл.	250.2 µg/ml / 250.2 мкг/мл

CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

<u>Product: / Продукт</u>	NASIVIN® SENSITIVE metered-dose nasal spray 11,25 µg/dose / НАЗИВИН® СЕНСИТИВ, спрей назальный дозированный, 11,25 мкг/доза
<u>SAP-Code: / Код SAP:</u>	05503273
<u>Batch no.: / № партии:</u>	367750A
<u>Manufacturing date (mm.yyyy): / Дата производства (мм.гггг):</u>	02.2026
<u>Expiry date (mm.yyyy): / Срок годности (мм.гггг):</u>	01.2029
<u>Manufacturer according to the registration in Russia: / Производитель в соответствии с регистрацией в России:</u>	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 °С.	
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:

05503273

Batch no.: / № партии:

367750A

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

02.2026

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

01.2029

Manufacturer according to the registration in Russia: /

Famar Health Care Services Madrid, S.A.U./

Производитель в соответствии с регистрацией в России:


«Фамар Хэлс Кеа Сервисес Мадрид, С.А.У.»

API name / Наименование АФС:	Oxymetazoline hydrochloride / Оксиметазолина гидрохлорид
INN / МНН:	Oxymetazoline / Оксиметазолин
API manufacturer batch number / Номер серии производителя АФС:	24272100
FP Manufacturer API Batch number / Номер серии субстанции производителя ГЛФ:	2501439
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:

25 FEB 2026 / 

CLARA M. GARCIA - RESERVO DE SALUD
 SP

FAMAR
 Health Care Services

Ayda. Leganés, 62
 28923 Alcorcón, Madrid, Spain

CERTIFICATE OF TRANSLATION / СЕРТИФИКАТ ПЕРЕВОДА

Name of the document /
Название документа

367750A

This certificate confirms that the document 367750A originally written in English was translated in accordance with service agreement in force from English into Russian by certified interpreter, who has sufficient experience to perform translation and verify the document. This certificate also confirms that translation was checked for correctness and completeness against the source document / Данный сертификат подтверждает, что документ 367750A, изначально написанный на английском языке, был переведен в соответствии с действующим соглашением об оказании услуг с английского языка на русский язык сертифицированным переводчиком, обладающим достаточными навыками для осуществления перевода и проверки документа. Данный сертификат также подтверждает, что перевод прошел проверку на правильность и полноту относительно исходного документа.

Translation performed by /
Перевод выполнен: Evdokimova Ksenia / Translator
Евдокимова Ксения / Переводчик

Date and Signature / Дата и
подпись 21.04.26

Translation checked for
correctness and completeness
by / Перевод проверен на
правильность и полноту: Karim Halida / Head of Quality Control Department
Карим Халида / Руководитель Отдела Контроля Качества

Date and Signature / Дата и
подпись 21.04.26



A handwritten signature in blue ink, consisting of several loops and a long tail, positioned vertically on the right side of the page.