SOFARIMEX
INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA, S.A.

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА ГОТОВОГО ПРЕПАРАТА

ПРЕПАРАТ: Називин, 0,025 %, капли назальные, Россия	
КОД ПРЕПАРАТА: 704531	**НОМЕР СЕРИИ: 66496**
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА: 05.2026	**НОМЕР СЕРТИФИКАТА АНАЛИЗА: 2321/26**
НОМЕР АНАЛИТИЧЕСКОЙ МЕТОДИКИ: SRAS-9WACRV3	**ДАТА ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ:** 04.2029
АНАЛИТИЧЕСКАЯ ССЫЛКА: Нормативный документ по качеству ЛП-№(011094)-(РГ-RU) от 25.07.2025	
ВНУТРЕННИЙ КОД ПРОДУКТА КЛИЕНТА: 80823479	
НАИМЕНОВАНИЕ АФС: Оксиметазолина гидрохлорид	
МНН: Оксиметазолин	
НОМЕР СЕРИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ АФС: 24272100	
НОМЕР СЕРИИ АФС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ГП: 25070151	
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И СТРАНА ПРОИЗВОДСТВА АФС: Siegfried PharmaChemikalien Minden GmbH, Германия	
АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ АФС:	Karlstrasse 15-39, 42-44 Germany-32423 Minden

ИСПЫТАНИЯ	СПЕЦИФИКАЦИИ	РЕЗУЛЬТАТЫ
Описание	Прозрачный или почти прозрачный раствор, почти бесцветный или светло-желтого цвета.	Соответствует
Идентификация **Оксиметазолина гидрохлорид**	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора оксиметазолина гидрохлорида, полученной при количественном определении.	Положительный результат
Бензалкония хлорид	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора бензалкония хлорида, полученной при количественном определении.	Положительный результат
Прозрачность	Опалесценция препарата не должна превышать опалесценции суспензии сравнения I/воды очищенной.	Соответствует
Цветность раствора	Препарат должен быть бесцветным или сопоставимым с раствором сравнения Y_7.	Соответствует
Относительная плотность (d 20/20)	От 1,006 до 1,010	1,008
pH	От 5,5 до 6,5	5,9
Осмоляльность	От 270 до 330 мОсм/кг	285 мОсм/кг

SOFARIMEX
INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA, S.A.

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА ГОТОВОГО ПРЕПАРАТА

ПРЕПАРАТ: Називин, 0,025 %, капли назальные, Россия	
КОД ПРЕПАРАТА: 704531	**НОМЕР СЕРИИ: 66496**
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА: 05.2026	**НОМЕР СЕРТИФИКАТА АНАЛИЗА: 2321/26**
НОМЕР АНАЛИТИЧЕСКОЙ МЕТОДИКИ: SRAS-9WACRV3	**ДАТА ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ:** 04.2029
АНАЛИТИЧЕСКАЯ ССЫЛКА: Нормативный документ по качеству ЛП-№(011094)-(РГ-RU) от 25.07.2025	
ВНУТРЕННИЙ КОД ПРОДУКТА КЛИЕНТА: 80823479	
НАИМЕНОВАНИЕ АФС: Оксиметазолина гидрохлорид	
МНН: Оксиметазолин	
НОМЕР СЕРИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ АФС: 24272100	
НОМЕР СЕРИИ АФС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ГП: 25070151	
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И СТРАНА ПРОИЗВОДСТВА АФС: Siegfried PharmaChemikalien Minden GmbH, Германия	
АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ АФС:	Karlstrasse 15-39, 42-44 Germany-32423 Minden

ИСПЫТАНИЯ	СПЕЦИФИКАЦИИ	РЕЗУЛЬТАТЫ
Примеси		
Примесь А (продукт гидролиза)	Не более 0,5 %	< ПО
Примесь ZP-1	Не более 0,5 %	< ПО
Единичная неидентифицированная примесь	Не более 0,1 %	< ПО
Сумма примесей	Не более 1,2 %	< ПО
Количественное определение		
Оксиметазолина гидрохлорид	От 237,5 до 262,5 мкг/мл оксиметазолина гидрохлорида	250,6 мкг/мл
Бензалкония хлорид	От 45 до 55 мкг/мл бензалкония хлорида или от 90 до 110 мкг/мл 50 % раствора бензалкония хлорида	48 мкг/мл
Микробиологическая чистота		
Общее число аэробных микроорганизмов (TAMC)	Не более 10^2 КОЕ/мл	< 1 КОЕ/мл
Общее число дрожжевых и плесневых грибов (TYMC)	Не более 10^1 КОЕ/мл	< 1 КОЕ/мл
Pseudomonas aeruginosa	Отсутствие в 1 мл	Отсутствуют/мл
Staphylococcus aureus	Отсутствие в 1 мл	Отсутствуют/мл
Упаковка	По 10 мл препарата во флакон темного стекла с навинчиваемой полипропиленовой крышкой со встроенной пипеткой из стекла типа 3 (Евр. Ф.) и бромбутилкаучука.	Соответствует
	1 флакон и инструкция по медицинскому применению препарата в пачку картонную.	Соответствует
Маркировка	Информация приведена в Разделе 1.3.2 Модуля 1 заявления на получение регистрационного удостоверения.	Соответствует

SOFARIMEX
INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA, S.A.

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА ГОТОВОГО ПРЕПАРАТА

ПРЕПАРАТ: Називин, 0,025 %, капли назальные, Россия	
КОД ПРЕПАРАТА: 704531	**НОМЕР СЕРИИ: 66496**
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА: 05.2026	**НОМЕР СЕРТИФИКАТА АНАЛИЗА: 2321/26**
НОМЕР АНАЛИТИЧЕСКОЙ МЕТОДИКИ: SRAS-9WACRV3	**ДАТА ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ:** 04.2029
АНАЛИТИЧЕСКАЯ ССЫЛКА: Нормативный документ по качеству ЛП-№(011094)-(РГ-RU) от 25.07.2025	
ВНУТРЕННИЙ КОД ПРОДУКТА КЛИЕНТА: 80823479	
НАИМЕНОВАНИЕ АФС: Оксиметазолина гидрохлорид	
МНН: Оксиметазолин	
НОМЕР СЕРИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ АФС: 24272100	
НОМЕР СЕРИИ АФС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ГП: 25070151	
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И СТРАНА ПРОИЗВОДСТВА АФС: Siegfried PharmaChemikalien Minden GmbH, Германия	
АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ АФС:	Karlstrasse 15-39, 42-44 Germany-32423 Minden

ИСПЫТАНИЯ	СПЕЦИФИКАЦИИ	РЕЗУЛЬТАТЫ
Условия хранения: При температуре не выше 25 °C.		
Срок годности: 3 года (-1 месяц). После первого вскрытия флакона используйте препарат в течение 12 месяцев.		

Наименование, адрес, номер лицензии на производство для площадки производства готового продукта / площадки контроля качества / площадки выпуска продукции	Sofarimex-Industria Quimica e Farmaceutica, S.A., Portugal, Av. das Industries – Alto do Colaride, Cacem, 2735-213, Португалия (номер лицензии: F027/001/2024)

ПРИМЕЧАНИЯ: Препарат соответствует НД ЛП-№(011094)-(РГ-RU) от 25.07.2025.
ПРИМЕЧАНИЯ ПО СЕРИИ

Заявление о сертификации: «Настоящим подтверждаю, что вышеизложенная информация является достоверной и точной. Данная серия препарата была произведена, включая упаковку/маркировку и контроль качества, на указанной выше площадке в полном соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и требованиями к качеству лекарственных средств, а также в соответствии со спецификациями досье регистрационного удостоверения в стране-импортере. Протоколы по производству, упаковке и испытаниям верифицированы, и установлено их соответствие требованиям Надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза».

АНАЛИТИК: Соня Чаинхо М. Инес Рибейро	**РЕШЕНИЕ:** *Утверждено* **ДАТА:** *26.05.2026* **УПОЛНОМОЧЕННОЕ ЛИЦО:** */подписано/*

SOFARIMEX
INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA, S.A.

FINISHED PRODUCT CERTIFICATE OF ANALYSIS

PRODUCT: Nasivin Nasal Drops 0.025 % Russia	
ARTICLE CODE: 704531	**BATCH № :66496**
MANUFACTURE DATE:: 05/2026	**C.A.: 2321/26**
ANALYTICAL PROC. Nº: SRAS-9WACRV.3	**EXP.:** 04/2029
ANALYTICAL REFERENCE: Normative documentation ЛП-№(011094)-(РГ-RU) from 25.07.2025	
CUSTOMER INTERNAL CODE / ВНУТРЕННИЙ КОД ПРОДУКТА КЛИЕНТА: 80823479	
API NAME: Oxymetazoline Hydrochloride	
INN: Oxymetazoline	
API MANUFACTURER BATCH NUMBER: 24272100	
FP MANUFACTURER API BATCH NUMBER: 25070151	
API MANUFACTURED BY & COUNTRY: Siegfried PharmaChemikalien Minden GmbH, Germany	
ADDRESS OF THE API MANUFACTURER: Karlstrasse 15-39, 42-44 Germany-32423 Minden	

TESTS	SPECIFICATIONS	RESULTS
Appearance	Transparent or almost transparent, almost colorless to light yellow solution.	Complies
Identification **Oxymetazoline hydrochloride**	Retention time of the main peak in the chromatogram of the test solution should comply with retention time of the main peak in the chromatogram of oxymetazoline hydrochloride standard solution obtained in the Assay test.	Positive
Benzalkonium chloride	Retention time of the main peak in the chromatogram of the test solution should comply with retention time of the main peak in the chromatogram of benzalkonium chloride standard solution obtained in the Assay test.	Positive
Clarity	The opalescence of the product should not exceed the opalescence of the reference suspension I/purified water.	Complies
Color of solution	The product should be colorless or be comparable to reference solution Y_7.	Complies
Relative density (d 20/20)	From 1.006 to 1.010	1.008
pH	From 5.5 to 6.5	5.9
Osmolality	From 270 to 330 mOsmol/kg	285 mOsmol/kg

SOFARIMEX
INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA, S.A.

FINISHED PRODUCT CERTIFICATE OF ANALYSIS

PRODUCT: Nasivin Nasal Drops 0.025 % Russia	
ARTICLE CODE: 704531	**BATCH № :66496**
MANUFACTURE DATE:: 05/2026	**C.A.: 2321/26**
ANALYTICAL PROC. Nº: SRAS-9WACRV.3	**EXP.:** 04/2029
ANALYTICAL REFERENCE: Normative documentation ЛП-№(011094)-(РГ-RU) from 25.07.2025	
CUSTOMER INTERNAL CODE / ВНУТРЕННИЙ КОД ПРОДУКТА КЛИЕНТА: 80823479	
API NAME: Oxymetazoline Hydrochloride	
INN: Oxymetazoline	
API MANUFACTURER BATCH NUMBER: 24272100	
FP MANUFACTURER API BATCH NUMBER: 25070151	
API MANUFACTURED BY & COUNTRY: Siegfried PharmaChemikalien Minden GmbH, Germany	
ADDRESS OF THE API MANUFACTURER: Karlstrasse 15-39, 42-44 Germany-32423 Minden	

TESTS	SPECIFICATIONS	RESULTS
Impurities Impurity A (hydrolysis product) Impurity ZP-1 Individual unidentified impurity Total impurities	 Not more than 0.5% Not more than 0.5% Not more than 0.1% Not more than 1.2%	 < LD < LD < LD < LD
Assay Oxymetazoline hydrochloride Benzalkonium chloride	 From 237.5 to 262.5 µg/mL of oxymetazoline hydrochloride From 45 to 55 µg/mL of benzalkonium chloride or from 90 to 110 µg/ ml of a 50% benzalkonium chloride solution.	 250.6 µg/mL 48 µg/mL
Microbial purity Total aerobic microbial count (TAMC) Total combined yeast and molds count (TYMC) *Pseudomonas aeruginosa* *Staphylococcus aureus*	 Not more than 10^2 CFU /ml Not more than 10^1 CFU /ml Absence in 1 ml Absence in 1 ml	 <1 CFU /ml <1 CFU /ml Absent/ml Absent/ml
Packaging	10 ml in a brown glass bottle with a polypropylene screw cap with an integrated pipette made of glass type 3 (Eur. Ph.) and bromobutyl rubber. 1 bottle and patient information leaflet in a carton pack. /	 Complies Complies
Labeling	Information is given in Section 1.3.2 of Module 1 of the marketing authorization application.	Complies

SOFARIMEX
INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA, S.A.

FINISHED PRODUCT CERTIFICATE OF ANALYSIS

PRODUCT: Nasivin Nasal Drops 0.025 % Russia	
ARTICLE CODE: 704531	**BATCH № :66496**
MANUFACTURE DATE:: 05/2026	**C.A.: 2321/26**
ANALYTICAL PROC. Nº: SRAS-9WACRV.3	**EXP.:** 04/2029
ANALYTICAL REFERENCE: Normative documentation ЛП-№(011094)-(РГ-RU) from 25.07.2025	
CUSTOMER INTERNAL CODE / ВНУТРЕННИЙ КОД ПРОДУКТА КЛИЕНТА: 80823479	
API NAME: Oxymetazoline Hydrochloride	
INN: Oxymetazoline	
API MANUFACTURER BATCH NUMBER: 24272100	
FP MANUFACTURER API BATCH NUMBER: 25070151	
API MANUFACTURED BY & COUNTRY: Siegfried PharmaChemikalien Minden GmbH, Germany	
ADDRESS OF THE API MANUFACTURER: Karlstrasse 15-39, 42-44 Germany-32423 Minden	

TESTS	SPECIFICATIONS	RESULTS
Storage: At the temperature not more than 25°C.		
Shelf life: 3 years (-1month). Use the product within 12 months after the first opening of the bottle.		

Name, address, authorization No for FP manufacturing site / Control site / Release site	Sofarimex-Indústria Química e Farmacêutica, S.A., Portugal, Av. das Indústrias – Alto do Colaride, Cacem, 2735-213, Portugal (License No. F027/001/2024)

REMARKS: The Product conforms to ND ЛП-№(011094)-(РГ-RU) from 25.07.2025.
BATCH REMARKS

Declaration of certification: «I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the Eurasian Economic Union and requirements to the medicinal quality and with the specifications in the Marketing Authorization dossier of the importing country. Production, packaging and testing records are verified and their compliance with Good Manufacturing Practice of the Eurasian Economic Union is established».

ANALIST: Sonia Chainho M. Ines Ribeiro	**DECISION:** Approved **DATE:** 26/05/2026 **QUALIFIED PERSON:**