

### СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА ГОТОВОГО ПРЕПАРАТА

|                                                                                                   |                                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>ПРЕПАРАТ: Називин, 0,05 %, капли назальные, Россия</b>                                         |                                                  |
| <b>КОД ПРЕПАРАТА: 704532</b>                                                                      | <b>НОМЕР СЕРИИ: 66350</b>                        |
| <b>ДАТА ПРОИЗВОДСТВА: 04.2026</b>                                                                 | <b>НОМЕР СЕРТИФИКАТА АНАЛИЗА: 1791/26</b>        |
| <b>НОМЕР АНАЛИТИЧЕСКОЙ МЕТОДИКИ: SRAS-9WACU6.5</b>                                                | <b>ДАТА ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ: 03.2029</b>    |
| <b>АНАЛИТИЧЕСКАЯ ССЫЛКА:</b> Нормативная документация: ЛП-№(011094)-(ПГ-RU) от 25.07.2025         |                                                  |
| <b>ВНУТРЕННИЙ КОД ПРОДУКТА КЛИЕНТА: 80823481</b>                                                  |                                                  |
| <b>НАИМЕНОВАНИЕ АФС:</b> Оксиметазолина гидрохлорид                                               |                                                  |
| <b>МНН:</b> Оксиметазолин                                                                         |                                                  |
| <b>НОМЕР СЕРИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ АФС: 24272100</b>                                                    |                                                  |
| <b>НОМЕР СЕРИИ АФС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ГП: 25070151</b>                                                 |                                                  |
| <b>ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И СТРАНА ПРОИЗВОДСТВА АФС:</b> Siegfried PharmaChemikalien Minden GmbH, Германия |                                                  |
| <b>АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ АФС:</b>                                                                   | Karlstrasse 15-39, 42-44<br>Germany-32423 Minden |

| ИСПЫТАНИЯ                                                 | СПЕЦИФИКАЦИИ                                                                                                                                                                                                                                    | РЕЗУЛЬТАТЫ              |
|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| <b>Описание</b>                                           | Прозрачный или почти прозрачный раствор, почти бесцветный или светло-желтого цвета.                                                                                                                                                             | Соответствует           |
| <b>Идентификация</b><br><b>Оксиметазолина гидрохлорид</b> | 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 |
| <b>Бензалкония хлорид</b>                                 | 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 |
| <b>Прозрачность</b>                                       | Опалесценция препарата не должна превышать опалесценции суспензии сравнения I/воды очищенной.                                                                                                                                                   | Соответствует           |
| <b>Цветность раствора</b>                                 | Препарат должен быть бесцветным или сопоставимым с раствором сравнения Y <sub>7</sub> .                                                                                                                                                         | Соответствует           |
| <b>Относительная плотность (d 20/20)</b>                  | От 1,006 до 1,010                                                                                                                                                                                                                               | 1,008                   |
| <b>pH</b>                                                 | От 5,5 до 6,5                                                                                                                                                                                                                                   | 5,9                     |
| <b>Осмоляльность</b>                                      | От 270 до 330 мОсм/кг                                                                                                                                                                                                                           | 285 мОсм/кг             |

### СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА ГОТОВОГО ПРЕПАРАТА

|                                                                                                   |                                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>ПРЕПАРАТ: Називин, 0,05 %, капли назальные, Россия</b>                                         |                                                  |
| <b>КОД ПРЕПАРАТА: 704532</b>                                                                      | <b>НОМЕР СЕРИИ: 66350</b>                        |
| <b>ДАТА ПРОИЗВОДСТВА: 04.2026</b>                                                                 | <b>НОМЕР СЕРТИФИКАТА АНАЛИЗА: 1791/26</b>        |
| <b>НОМЕР АНАЛИТИЧЕСКОЙ МЕТОДИКИ: SRAS-9WACU6.5</b>                                                | <b>ДАТА ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ: 03.2029</b>    |
| <b>АНАЛИТИЧЕСКАЯ ССЫЛКА:</b> Нормативная документация: ЛПН-№(011094)-(РГ-RU) от 25.07.2025        |                                                  |
| <b>ВНУТРЕННИЙ КОД ПРОДУКТА КЛИЕНТА: 80823481</b>                                                  |                                                  |
| <b>НАИМЕНОВАНИЕ АФС:</b> Оксиметазолина гидрохлорид                                               |                                                  |
| <b>МНН:</b> Оксиметазолин                                                                         |                                                  |
| <b>НОМЕР СЕРИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ АФС: 24272100</b>                                                    |                                                  |
| <b>НОМЕР СЕРИИ АФС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ГП: 25070151</b>                                                 |                                                  |
| <b>ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И СТРАНА ПРОИЗВОДСТВА АФС:</b> Siegfried PharmaChemikalien Minden GmbH, Германия |                                                  |
| <b>АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ АФС:</b>                                                                   | Karlstrasse 15-39, 42-44<br>Germany-32423 Minden |

| ИСПЫТАНИЯ                                                                                                                                                                                            | СПЕЦИФИКАЦИИ                                                                                                                                                                                                                                | РЕЗУЛЬТАТЫ                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| <b>Примеси</b><br>Примесь А (продукт гидролиза)<br>Примесь ZP-1<br>Единичная<br>неидентифицированная примесь<br>Сумма примесей                                                                       | Не более 0,5 %<br>Не более 0,5 %<br>Не более 0,1 %<br>Не более 1,2 %                                                                                                                                                                        | Н/О<br>Н/О<br>Н/О<br>Н/О                                     |
| <b>Количественное определение</b><br>Оксиметазолина гидрохлорид<br>Бензалкония хлорид                                                                                                                | От 475 до 525 мкг/мл оксиметазолина гидрохлорида.<br>От 45 до 55 мкг/мл бензалкония хлорида или от 90 до 110 мкг/мл 50 % раствора бензалкония хлорида.                                                                                      | 500 мкг/мл<br>47 мкг/мл                                      |
| <b>Микробиологическая чистота</b><br>Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС)<br>Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС)<br><i>Pseudomonas aeruginosa</i><br><i>Staphylococcus aureus</i> | Не более 10 <sup>2</sup> КОЕ/мл<br>Не более 10 <sup>1</sup> КОЕ/мл<br>Отсутствие в 1 мл<br>Отсутствие в 1 мл                                                                                                                                | < 1 КОЕ/мл<br>< 1 КОЕ/мл<br>Отсутствуют/мл<br>Отсутствуют/мл |
| <b>Упаковка</b>                                                                                                                                                                                      | По 10 мл препарата во флакон темного стекла с навинчиваемой полипропиленовой крышкой со встроенной пипеткой из стекла типа 3 (Евр. Ф.) и бромбутилкаучука.<br>1 флакон и инструкция по медицинскому применению препарата в пачку картонную. | Соответствует                                                |
| <b>Маркировка</b>                                                                                                                                                                                    | Информация приведена в Разделе 1.3.2 Модуля 1 заявления на получение регистрационного удостоверения.                                                                                                                                        | Соответствует                                                |

## СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА ГОТОВОГО ПРЕПАРАТА

|                                                                                                   |                                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>ПРЕПАРАТ: Називин, 0,05 %, капли назальные, Россия</b>                                         |                                                  |
| <b>КОД ПРЕПАРАТА:</b> 704532                                                                      | <b>НОМЕР СЕРИИ:</b> 66350                        |
| <b>ДАТА ПРОИЗВОДСТВА:</b> 04.2026                                                                 | <b>НОМЕР СЕРТИФИКАТА АНАЛИЗА:</b> 1791/26        |
| <b>НОМЕР АНАЛИТИЧЕСКОЙ МЕТОДИКИ:</b><br>SRAS-9WACU6.5                                             | <b>ДАТА ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ:</b><br>03.2029 |
| <b>АНАЛИТИЧЕСКАЯ ССЫЛКА:</b> Нормативная документация: ЛП-№(011094)-(РГ-RU) от 25.07.2025         |                                                  |
| <b>ВНУТРЕННИЙ КОД ПРОДУКТА КЛИЕНТА:</b> 80823481                                                  |                                                  |
| <b>НАИМЕНОВАНИЕ АФС:</b> Оксиметазолина гидрохлорид                                               |                                                  |
| <b>МНН:</b> Оксиметазолин                                                                         |                                                  |
| <b>НОМЕР СЕРИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ АФС:</b> 24272100                                                    |                                                  |
| <b>НОМЕР СЕРИИ АФС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ГП:</b> 25070151                                                 |                                                  |
| <b>ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И СТРАНА ПРОИЗВОДСТВА АФС:</b> Siegfried PharmaChemikalien Minden GmbH, Германия |                                                  |
| <b>АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ АФС:</b>                                                                   | Karlstrasse 15-39, 42-44<br>Germany-32423 Minden |

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

|                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Наименование, адрес, номер лицензии на производство для площадки производства готового продукта / площадки контроля качества / площадки выпуска продукции</b> | Sofarimex-Industria Quimica e Farmaceutica, S.A., Portugal, Av. das Industrias — 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».

|                                                           |                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>АНАЛИТИК:</b><br><br>Джоана Мартинс<br>М. Инес Рибейро | <b>РЕШЕНИЕ:</b> Утверждено<br><br><b>ДАТА:</b> 24.04.2026<br><br><b>УПОЛНОМОЧЕННОЕ ЛИЦО:</b> /подписано/ |
|-----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА ГОТОВОГО ПРЕПАРАТА

|                                                                                                   |                                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>ПРЕПАРАТ: Називин, 0,05 %, капли назальные, Россия</b>                                         |                                                  |
| <b>КОД ПРЕПАРАТА: 704532</b>                                                                      | <b>НОМЕР СЕРИИ: 66350</b>                        |
| <b>ДАТА ПРОИЗВОДСТВА: 04.2026</b>                                                                 | <b>НОМЕР СЕРТИФИКАТА АНАЛИЗА: 1791/26</b>        |
| <b>НОМЕР АНАЛИТИЧЕСКОЙ МЕТОДИКИ: SRAS-9WACU6.5</b>                                                | <b>ДАТА ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ: 03.2029</b>    |
| <b>АНАЛИТИЧЕСКАЯ ССЫЛКА:</b> Нормативная документация: ЛП-№(011094)-(ПГ-RU) от 25.07.2025         |                                                  |
| <b>ВНУТРЕННИЙ КОД ПРОДУКТА КЛИЕНТА: 80823481</b>                                                  |                                                  |
| <b>НАИМЕНОВАНИЕ АФС:</b> Оксиметазолина гидрохлорид                                               |                                                  |
| <b>МНН:</b> Оксиметазолин                                                                         |                                                  |
| <b>НОМЕР СЕРИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ АФС: 24272100</b>                                                    |                                                  |
| <b>НОМЕР СЕРИИ АФС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ГП: 25070151</b>                                                 |                                                  |
| <b>ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И СТРАНА ПРОИЗВОДСТВА АФС:</b> Siegfried PharmaChemikalien Minden GmbH, Германия |                                                  |
| <b>АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ АФС:</b>                                                                   | Karlstrasse 15-39, 42-44<br>Germany-32423 Minden |

| ИСПЫТАНИЯ                                                 | СПЕЦИФИКАЦИИ                                                                                                                                                                                                                                    | РЕЗУЛЬТАТЫ              |
|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| <b>Описание</b>                                           | Прозрачный или почти прозрачный раствор, почти бесцветный или светло-желтого цвета.                                                                                                                                                             | Соответствует           |
| <b>Идентификация</b><br><b>Оксиметазолина гидрохлорид</b> | 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 |
| <b>Бензалкония хлорид</b>                                 | 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 |
| <b>Прозрачность</b>                                       | Опалесценция препарата не должна превышать опалесценции суспензии сравнения I/воды очищенной.                                                                                                                                                   | Соответствует           |
| <b>Цветность раствора</b>                                 | Препарат должен быть бесцветным или сопоставимым с раствором сравнения Y <sub>7</sub> .                                                                                                                                                         | Соответствует           |
| <b>Относительная плотность (d 20/20)</b>                  | От 1,006 до 1,010                                                                                                                                                                                                                               | 1,008                   |
| <b>pH</b>                                                 | От 5,5 до 6,5                                                                                                                                                                                                                                   | 5,9                     |
| <b>Осмоляльность</b>                                      | От 270 до 330 мОсм/кг                                                                                                                                                                                                                           | 285 мОсм/кг             |

### СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА ГОТОВОГО ПРЕПАРАТА

|                                                                                                   |                                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>ПРЕПАРАТ:</b> Називин, 0,05 %, капли назальные, Россия                                         |                                                  |
| <b>КОД ПРЕПАРАТА:</b> 704532                                                                      | <b>НОМЕР СЕРИИ:</b> 66350                        |
| <b>ДАТА ПРОИЗВОДСТВА:</b> 04.2026                                                                 | <b>НОМЕР СЕРТИФИКАТА АНАЛИЗА:</b> 1791/26        |
| <b>НОМЕР АНАЛИТИЧЕСКОЙ МЕТОДИКИ:</b><br>SRAS-9WACU6.5                                             | <b>ДАТА ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ:</b><br>03.2029 |
| <b>АНАЛИТИЧЕСКАЯ ССЫЛКА:</b> Нормативная документация: ЛПН-№(011094)-(РГ-RU) от 25.07.2025        |                                                  |
| <b>ВНУТРЕННИЙ КОД ПРОДУКТА КЛИЕНТА:</b> 80823481                                                  |                                                  |
| <b>НАИМЕНОВАНИЕ АФС:</b> Оксиметазолина гидрохлорид                                               |                                                  |
| <b>МНН:</b> Оксиметазолин                                                                         |                                                  |
| <b>НОМЕР СЕРИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ АФС:</b> 24272100                                                    |                                                  |
| <b>НОМЕР СЕРИИ АФС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ГП:</b> 25070151                                                 |                                                  |
| <b>ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И СТРАНА ПРОИЗВОДСТВА АФС:</b> Siegfried PharmaChemikalien Minden GmbH, Германия |                                                  |
| <b>АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ АФС:</b>                                                                   | Karlstrasse 15-39, 42-44<br>Germany-32423 Minden |

| ИСПЫТАНИЯ                                                                                                                                                                                            | СПЕЦИФИКАЦИИ                                                                                                                                                                                                                                | РЕЗУЛЬТАТЫ                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| <b>Примеси</b><br>Примесь А (продукт гидролиза)<br>Примесь ZP-1<br>Единичная<br>неидентифицированная примесь<br>Сумма примесей                                                                       | Не более 0,5 %<br>Не более 0,5 %<br>Не более 0,1 %<br>Не более 1,2 %                                                                                                                                                                        | Н/О<br>Н/О<br>Н/О<br>Н/О                                     |
| <b>Количественное определение</b><br>Оксиметазолина гидрохлорид<br>Бензалкония хлорид                                                                                                                | От 475 до 525 мкг/мл оксиметазолина гидрохлорида.<br>От 45 до 55 мкг/мл бензалкония хлорида или от 90 до 110 мкг/мл 50 % раствора бензалкония хлорида.                                                                                      | 500 мкг/мл<br>47 мкг/мл                                      |
| <b>Микробиологическая чистота</b><br>Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС)<br>Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС)<br><i>Pseudomonas aeruginosa</i><br><i>Staphylococcus aureus</i> | Не более 10 <sup>2</sup> КОЕ/мл<br>Не более 10 <sup>1</sup> КОЕ/мл<br>Отсутствие в 1 мл<br>Отсутствие в 1 мл                                                                                                                                | < 1 КОЕ/мл<br>< 1 КОЕ/мл<br>Отсутствуют/мл<br>Отсутствуют/мл |
| <b>Упаковка</b>                                                                                                                                                                                      | По 10 мл препарата во флакон темного стекла с навинчиваемой полипропиленовой крышкой со встроенной пипеткой из стекла типа 3 (Евр. Ф.) и бромбутилкаучука.<br>1 флакон и инструкция по медицинскому применению препарата в пачку картонную. | Соответствует                                                |
| <b>Маркировка</b>                                                                                                                                                                                    | Информация приведена в Разделе 1.3.2 Модуля 1 заявления на получение регистрационного удостоверения.                                                                                                                                        | Соответствует                                                |

## СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА ГОТОВОГО ПРЕПАРАТА

|                                                                                                   |                                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>ПРЕПАРАТ: Називин, 0,05 %, капли назальные, Россия</b>                                         |                                                  |
| <b>КОД ПРЕПАРАТА:</b> 704532                                                                      | <b>НОМЕР СЕРИИ:</b> 66350                        |
| <b>ДАТА ПРОИЗВОДСТВА:</b> 04.2026                                                                 | <b>НОМЕР СЕРТИФИКАТА АНАЛИЗА:</b> 1791/26        |
| <b>НОМЕР АНАЛИТИЧЕСКОЙ МЕТОДИКИ:</b><br>SRAS-9WACU6.5                                             | <b>ДАТА ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ:</b><br>03.2029 |
| <b>АНАЛИТИЧЕСКАЯ ССЫЛКА:</b> Нормативная документация: ЛП-№(011094)-(ПГ-RU) от 25.07.2025         |                                                  |
| <b>ВНУТРЕННИЙ КОД ПРОДУКТА КЛИЕНТА:</b> 80823481                                                  |                                                  |
| <b>НАИМЕНОВАНИЕ АФС:</b> Оксиметазолина гидрохлорид                                               |                                                  |
| <b>МНН:</b> Оксиметазолин                                                                         |                                                  |
| <b>НОМЕР СЕРИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ АФС:</b> 24272100                                                    |                                                  |
| <b>НОМЕР СЕРИИ АФС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ГП:</b> 25070151                                                 |                                                  |
| <b>ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И СТРАНА ПРОИЗВОДСТВА АФС:</b> Siegfried PharmaChemikalien Minden GmbH, Германия |                                                  |
| <b>АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ АФС:</b>                                                                   | Karlstrasse 15-39, 42-44<br>Germany-32423 Minden |

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

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

**ПРИМЕЧАНИЯ:** Препарат соответствует НД ЛП-№(011094)-(ПГ-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».

|                                                           |                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>АНАЛИТИК:</b><br><br>Джоана Мартинс<br>М. Инес Рибейро | <b>РЕШЕНИЕ:</b> Утверждено<br><br><b>ДАТА:</b> 24.04.2026<br><br><b>УПОЛНОМОЧЕННОЕ ЛИЦО:</b> /подписано/ |
|-----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## FINISHED PRODUCT CERTIFICATE OF ANALYSIS

|                                                                                            |                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| <b>PRODUCT:</b> Nasivin Nasal Drops 0.05 % Russia                                          |                       |
| <b>ARTICLE CODE:</b> 704532                                                                | <b>BATCH №:</b> 66350 |
| <b>MANUFACTURE DATE:</b> 04/2026                                                           | <b>C.A:</b> 1791/26   |
| <b>ANALYTICAL PROC. Nº:</b> SRAS-9WACU6.5                                                  | <b>EXP.:</b> 03/2029  |
| <b>ANALYTICAL REFERENCE:</b> Normative documentation ЛП-№(011094)-(ПГ-RU) from 25.07.2025  |                       |
| <b>CUSTOMER INTERNAL CODE:</b> 80823481                                                    |                       |
| <b>API NAME:</b> Oxymetazoline Hydrochloride                                               |                       |
| <b>INN:</b> Oxymetazoline                                                                  |                       |
| <b>API MANUFACTURER BATCH NUMBER:</b> 24272100                                             |                       |
| <b>FP MANUFACTURER API BATCH NUMBER:</b> 25070151                                          |                       |
| <b>API MANUFACTURED BY &amp; COUNTRY:</b> Siegfried PharmaChemikalien Minden GmbH, Germany |                       |
| <b>ADDRESS OF THE API MANUFACTURER:</b> Karlstrasse 15-39, 42-44<br>Germany-32423 Minden   |                       |

| TESTS                                                       | SPECIFICATIONS                                                                                                                                                                                                               | RESULTS       |
|-------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| <b>Appearance</b>                                           | Transparent or almost transparent, almost colorless to light yellow solution.                                                                                                                                                | Complies      |
| <b>Identification</b><br><b>Oxymetazoline hydrochloride</b> | 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      |
| <b>Benzalkonium chloride</b>                                | 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      |
| <b>Clarity</b>                                              | The opalescence of the product should not exceed the opalescence of the reference suspension I/purified water.                                                                                                               | Complies      |
| <b>Color of solution</b>                                    | The product should be colorless or be comparable to reference solution Y <sub>7</sub> .                                                                                                                                      | Complies      |
| <b>Relative density (d 20/20)</b>                           | From 1.006 to 1.010                                                                                                                                                                                                          | 1.008         |
| <b>pH</b>                                                   | From 5.5 to 6.5                                                                                                                                                                                                              | 5.9           |
| <b>Osmolality</b>                                           | From 270 to 330 mOsmol/kg                                                                                                                                                                                                    | 285 mOsmol/kg |

## FINISHED PRODUCT CERTIFICATE OF ANALYSIS

|                                                                                            |                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| <b>PRODUCT:</b> Nasivin Nasal Drops 0.05 % Russia                                          |                       |
| <b>ARTICLE CODE:</b> 704532                                                                | <b>BATCH №:</b> 66350 |
| <b>MANUFACTURE DATE:</b> 04/2026                                                           | <b>C.A:</b> 1791/26   |
| <b>ANALYTICAL PROC. Nº:</b> SRAS-9WACU6.5                                                  | <b>EXP.:</b> 03/2029  |
| <b>ANALYTICAL REFERENCE:</b> Normative documentation ЛП-№(011094)-(ПГ-RU) from 25.07.2025  |                       |
| <b>CUSTOMER INTERNAL CODE:</b> 80823481                                                    |                       |
| <b>API NAME:</b> Oxymetazoline Hydrochloride                                               |                       |
| <b>INN:</b> Oxymetazoline                                                                  |                       |
| <b>API MANUFACTURER BATCH NUMBER:</b> 24272100                                             |                       |
| <b>FP MANUFACTURER API BATCH NUMBER:</b> 25070151                                          |                       |
| <b>API MANUFACTURED BY &amp; COUNTRY:</b> Siegfried PharmaChemikalien Minden GmbH, Germany |                       |
| <b>ADDRESS OF THE API MANUFACTURER:</b> Karlstrasse 15-39, 42-44<br>Germany-32423 Minden   |                       |

| TESTS                                                                                                                                                                           | SPECIFICATIONS                                                                                                                                                                                               | RESULTS                                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>Impurities</b><br>Impurity A (hydrolysis product)<br>Impurity ZP-1<br>Individual unidentified impurity<br>Total impurities                                                   | Not more than 0.5%<br>Not more than 0.5%<br>Not more than 0.1%<br>Not more than 1.2%                                                                                                                         | ND<br>ND<br>ND<br>ND                             |
| <b>Assay</b><br>Oxymetazoline hydrochloride<br>Benzalkonium chloride                                                                                                            | From 475 to 525 µg/mL of oxymetazoline hydrochloride<br>From 45 to 55 µg/mL of benzalkonium chloride or from 90 to 110 µg/ ml of a 50% benzalkonium chloride solution.                                       | 500 µg/ml<br>47 µg/ml                            |
| <b>Microbial purity</b><br>Total aerobic microbial count (TAMC)<br>Total combined yeast and molds count (TYMC)<br><i>Pseudomonas aeruginosa</i><br><i>Staphylococcus aureus</i> | Not more than 10 <sup>2</sup> CFU / ml<br>Not more than 10 <sup>1</sup> CFU / ml<br>Absence in 1 ml<br>Absence in 1 ml                                                                                       | <1 CFU/ml<br><1 CFU/ml<br>Absent/ml<br>Absent/ml |
| <b>Packaging</b>                                                                                                                                                                | 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.<br>1 bottle and patient information leaflet in a carton pack. | Complies                                         |
| <b>Labeling</b>                                                                                                                                                                 | Information is given in Section 1.3.2 of Module 1 of the marketing authorization application.                                                                                                                | Complies                                         |

## FINISHED PRODUCT CERTIFICATE OF ANALYSIS

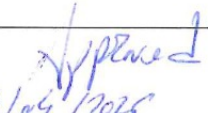
|                                                                                            |                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| <b>PRODUCT:</b> Nasivin Nasal Drops 0.05 % Russia                                          |                       |
| <b>ARTICLE CODE:</b> 704532                                                                | <b>BATCH №:</b> 66350 |
| <b>MANUFACTURE DATE:</b> 04/2026                                                           | <b>C.A:</b> 1791/26   |
| <b>ANALYTICAL PROC. Nº:</b> SRAS-9WACU6.5                                                  | <b>EXP.:</b> 03/2029  |
| <b>ANALYTICAL REFERENCE:</b> Normative documentation ЛП-№(011094)-(ПГ-RU) from 25.07.2025  |                       |
| <b>CUSTOMER INTERNAL CODE:</b> 80823481                                                    |                       |
| <b>API NAME:</b> Oxymetazoline Hydrochloride                                               |                       |
| <b>INN:</b> Oxymetazoline                                                                  |                       |
| <b>API MANUFACTURER BATCH NUMBER:</b> 24272100                                             |                       |
| <b>FP MANUFACTURER API BATCH NUMBER:</b> 25070151                                          |                       |
| <b>API MANUFACTURED BY &amp; COUNTRY:</b> Siegfried PharmaChemikalien Minden GmbH, Germany |                       |
| <b>ADDRESS OF THE API MANUFACTURER:</b> Karlstrasse 15-39, 42-44<br>Germany-32423 Minden   |                       |

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

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

|                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------|
| <b>REMARKS:</b> The Product conforms to ND ЛП-№(011094)-(ПГ-RU) from 25.07.2025 |
| <b>BATCH REMARKS:</b>                                                           |

**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».

|                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ANALIST:</b><br><br>Joana Martins<br>M. Ines Ribeiro | <b>DECISION:</b> <br><b>DATE:</b> 24/04/2026<br><b>QUALIFIED PERSON:</b>  |
|---------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

