

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА ГОТОВОГО ПРЕПАРАТА

ПРЕПАРАТ: Називин, спрей назальный дозированный, 22,5 мкг/доза, для России	
КОД ПРОДУКТА: 704534	СЕРИЯ: 66544
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА: 05.2026	СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА: 2872/26
НОМЕР АНАЛИТИЧЕСКОЙ МЕТОДИКИ: SRAS-9WACU6.5 СРОК ГОДНОСТИ: 04.2029	
ССЫЛКА НА АНАЛИЗ: Нормативный документ по качеству ЛП-№(011090)-(ПГ-RU) от 25.07.2025	
ВНУТРЕННИЙ КОД ПРОДУКТА КЛИЕНТА: 80823480	
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, от почти бесцветного до 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 опалесценцию суспензии сравнения I.	Соответствует
Цветность раствора	Интенсивность окрашивания препарата не должна превышать интенсивность окрашивания раствора сравнения Y ₇ .	Соответствует
Относительная плотность (d 20/20)	От 1,006 до 1,010	1,006
pH	От 5,5 до 6,5	5,9
Осмоляльность	От 270 до 330 мОсм/кг	283 мОсм/кг
Количество доз на упаковку	Не менее 143 доз/флакон	165 доз/флакон
Однородность массы доставляемой дозы	Средняя масса дозы: 45 мг ± 15 %. Однородность массы дозы: должна соответствовать.	Соответствует

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА ГОТОВОГО ПРЕПАРАТА

ПРЕПАРАТ: Називин, спрей назальный дозированный, 22,5 мкг/доза, для России	
КОД ПРОДУКТА: 704534	СЕРИЯ: 66544
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА: 05.2026	СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА: 2872/26
НОМЕР АНАЛИТИЧЕСКОЙ МЕТОДИКИ: SRAS-9WACU6.5	СРОК ГОДНОСТИ: 04.2029
ССЫЛКА НА АНАЛИЗ: Нормативный документ по качеству ЛП-№(011090)-(РГ-RU) от 25.07.2025	
ВНУТРЕННИЙ КОД ПРОДУКТА КЛИЕНТА: 80823480	
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) Примесь ZP-1 Единичная неидентифицированная примесь Сумма примесей	Не более 0,5 % Не более 0,5 % Не более 0,1 % Не более 1,2 %	< ПО < ПО < 0,1 < 0,1
Количественное определение Оксиметазолина гидрохлорид Бензалкония хлорид	От 475 до 525 мкг/мл оксиметазолина гидрохлорида От 45 до 55 мкг/мл бензалкония хлорида или от 90 до 110 мкг/мл 50 % раствора бензалкония хлорида.	498 мкг/мл 48 мкг/мл
Микробиологическая чистота Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Staphylococcus aureus</i>	Не более 10 ² КОЕ/мл Не более 10 ¹ КОЕ/мл Отсутствие в 1 мл Отсутствие в 1 мл	< 1 КОЕ/мл < 1 КОЕ/мл Отсутствуют/мл Отсутствуют/мл
Упаковка	По 10 мл (не менее 143 доз во флаконе) препарата во флакон коричневого стекла III гидролитического класса с дозирующим устройством из пластика (включая полиэтилен высокой плотности с этиленвинилацетатом и полиэтилен низкой плотности с полипропиленом) и нержавеющей стали и защитной крышкой. По 1 флакону вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.	Соответствует Соответствует
Маркировка	Информация приведена в Разделе 1.3.2 Модуля 1 заявления на получение регистрационного удостоверения.	Соответствует

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА ГОТОВОГО ПРЕПАРАТА

ПРЕПАРАТ: Називин, спрей назальный дозированный, 22,5 мкг/доза, для России	
КОД ПРОДУКТА: 704534	СЕРИЯ: 66544
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА: 05.2026	СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА: 2872/26
НОМЕР АНАЛИТИЧЕСКОЙ МЕТОДИКИ: SRAS-9WACU6.5	СРОК ГОДНОСТИ: 04.2029
ССЫЛКА НА АНАЛИЗ: Нормативный документ по качеству ЛП-№(011090)-(ПГ-RU) от 25.07.2025	
ВНУТРЕННИЙ КОД ПРОДУКТА КЛИЕНТА: 80823480	
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 °С.		
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-Indústria Química e Farmacêutica, S.A., Portugal, Av. das Indústrias — Alto do Colaride, Cacem, 2735-213, Portugal (номер лицензии: F027/001/2024)
---	--

ПРИМЕЧАНИЯ: Препарат соответствует НД ЛП-№(011090)-(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».

АНАЛИТИК: Соня Чаинхо М. Инес Рибейро	РЕШЕНИЕ: Утверждено ДАТА: 30.06.2026 УПОЛНОМОЧЕННОЕ ЛИЦО: /подписано/
--	--

СЕРТИФИКАТ ВЫПУСКА

Препарат: 704534 НАЗИВИН, 0,05 %, СПРЕЙ
ДОЗИРОВАННЫЙ, 10 мл, для России

Номер серии: 66544

Страна назначения: Россия

Дозировка / содержание основного вещества: 0,5 мг/мл

Лекарственная форма: Спрей назальный

Размер и тип упаковки: Флакон, 10 мл

Статус: Утверждено

Количество: 97 280 единиц

Дата производства: 25.05.2026

Срок годности: 30.04.2029

Сертификат анализа: 2872/26

Номер лицензии на производство: F027/001/2024

Номер сертификата соответствия производителя требованиям Надлежащей производственной практики: F027/S1/MH/001/2024

Номер регистрационного удостоверения: ЛП-№(011090)-(ПГ-RU) от 25.07.2025

Серия АФС (Sofarimex/Производитель) 25070151/ 24272100 ОКСИМЕТАЗОЛИНА
ГИДРОХЛОРИД, Siegfried PharmaChemikalien Mi
Karlstrasse 15–39, 42–44 32423 Minden

Настоящим подтверждаю, что данная информация является достоверной и точной. Указанная серия препарата была произведена, включая упаковку и контроль качества, на указанной ниже площадке в полном соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики (GMP) ЕС и спецификациями, описанными в регистрационном удостоверении. Протоколы по производству, упаковке и испытаниям проверены, и установлено их соответствие требованиям GMP. Любые отклонения от утвержденного процесса, если таковые имели место, были тщательно проанализированы и одобрены уполномоченным персоналом.

Серия соответствует всем требуемым спецификациям и выпущена для коммерческой реализации.

Указанная выше серия соответствует требованиям безопасности, установленным Федеральным законом РФ № 425-ФЗ (постановление № 1556).

Подпись уполномоченного лица: В. ФРЕЙРЕ (Вера Фрейре) 30.06.2026 17:17:39

Существенные или критические отклонения: Нет

ВЫПУЩЕНО ЭЛЕКТРОННЫМ СПОСОБОМ
УПОЛНОМОЧЕННЫМ ЛИЦОМ.
ДОКУМЕНТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН БЕЗ ПОДПИСИ

*** Конец документа ***

Обработано компьютером

Sofarimex — Indústria Química e Farmacêutica, SA

Юридический адрес: Av. das Industrias-Alto do Colaride, 2735-213 — Agualva-Cacém, Portugal

Тел.: 00351 214328200. Факс: 00351 214320109. Эл. почта: mail@sofarimex.pt

Регистрационный номер компании: 501925627. Регистрация в Коммерческом реестре г. Синтра. Уставной капитал: 9 000 000 евро

FINISHED PRODUCT CERTIFICATE OF ANALYSIS

PRODUCT: Nasivin Metered Nasal Spray 22.5 µg /dose Russia	
ARTICLE CODE: 704534	BATCH №: 66544
MANUFACTURE DATE: 05/2026	C.A.: 2872/26
ANALYTICAL PROC. Nº: SRAS-9WACU6.5	EXP.: 04/2029
ANALYTICAL REFERENCE: Normative documentation ЛП-№(011090)-(ПГ-РУ) from 25.07.2025	
CUSTOMER INTERNAL CODE: 80823480	
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 product should be not more opalescent than reference suspension I.	Complies
Color of solution	The product should be not more colored than reference solution Y7.	Complies
Relative density (d 20/20)	From 1.006 to 1.010	1.006
pH	From 5.5 to 6.5	5.9
Osmolality	From 270 to 330 mOsmol/ kg	283 mOsmol/Kg
Number of doses per container	Not less than 143 doses/bottle.	165 doses/bottle
Uniformity of dose weight delivered (released)	Average dose: 45 mg ±15 %. Uniformity of dose weight: must comply.	Complies

FINISHED PRODUCT CERTIFICATE OF ANALYSIS

PRODUCT: Nasivin Metered Nasal Spray 22.5 µg /dose Russia	
ARTICLE CODE: 704534	BATCH №: 66544
MANUFACTURE DATE: 05/2026	C.A.: 2872/26
ANALYTICAL PROC. Nº: SRAS-9WACU6.5	EXP.: 04/2029
ANALYTICAL REFERENCE: Normative documentation ЛП-№(011090)-(ПГ-RU) from 25.07.2025	
CUSTOMER INTERNAL CODE: 80823480	
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 <0.1 <0.1
Assay Oxymetazoline hydrochloride Benzalkonium chloride	From 475 to 525 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.	498 µg/ml 48 µg/ml
Microbial purity Total aerobic microbial count (TAMC) Total combined yeast and molds count (TYMC) <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Staphylococcus aureus</i>	Not more than 10 ² CFU /ml Not more than 10 ¹ CFU /ml Absence in 1 ml Absence in 1 ml	<1CFU/ml <1CFU/ml Absent/ml Absent/ml
Packaging	10 ml (at least 143 doses/bottle) of the product in hydrolytic class III brown glass bottle with a dosing device made of plastic (including high-density polyethylene with ethylvinylacetate and low-density polyethylene with polypropylene) and stainless steel and protective cap. 1 bottle and patient information leaflet in a carton pack.	Complies Complies

FINISHED PRODUCT CERTIFICATE OF ANALYSIS

PRODUCT: Nasivin Metered Nasal Spray 22.5 µg /dose Russia	
ARTICLE CODE: 704534	BATCH №: 66544
MANUFACTURE DATE: 05/2026	C.A.: 2872/26
ANALYTICAL PROC. Nº: SRAS-9WACU6.5	EXP.: 04/2029
ANALYTICAL REFERENCE: Normative documentation ЛП-№(011090)-(ПГ-RU) from 25.07.2025	
CUSTOMER INTERNAL CODE: 80823480	
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
Labeling	Information is given in Section 1.3.2 of Module 1 of the marketing authorization application.	Complies

Storage conditions : 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-№(011090)-(ПГ-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 Sónia Chainho M. Inês Ribeiro	DECISION: <i>Approved</i> DATE: <i>30/06/2026</i> QUALIFIED PERSON: <i>[Signature]</i>
--	---

RELEASE CERTIFICATE

Product: 704534 NASIVIN 0,05% METERED SPRAY 10ml RU
Batch Number: 66544
Destination Country: Russia
Strenght / Potency: 0,5mg/ml
Dosage Form : Nasal Spray
Package Size and Type: Bottle of 10ml
Status: Approved
Quantity: 97.280 UN
Manufacturing Date: 25.05.2026
Expiry Date: 30.04.2029
C. Analysis: 2872/26
Manuf. Authorization Number: F027/001/2024
GMP Certificate Number: F027/S1/MH/001/2024
Marketing Authorization Number:

ЛП-№(011090)-(ПГ-RU) от 25.07.2025

API Batch(Sofarimex/Manufacturer) 25070151/ 24272100 CLORIDRATO OXIMETAZOLINA, Siegfried PharmaChemikalien Mi
Karlstrasse 15-39, 42-44 32423 Minden

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging and quality control at the below mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the EU and the specifications described in the Marketing Authorization. The batch processing, packaging, and analysis records were reviewed and found to be in compliance with Good Manufacturing Practices. Any deviations from the approved process, if any, have been fully evaluated and approved by authorized personnel.

The batch meets all the required specifications and is released for sale.

The above mentioned batch bears safety features in line with the Russian Federal Law N° 425 FZ (decree N° 1556).

Qualified Person Signature: VFREIRE (Vera Freire) 30.06.2026 17:17:39

Major or Critical Deviations No

Remarks:

ELECTRONICALLY RELEASED BY THE QUALIFIED PERSON.
DOCUMENT VALID WITHOUT SIGNATURE.

*** End of Document***

CERTIFICATE OF TRANSLATION / СЕРТИФИКАТ ПЕРЕВОДА

Name of the document /
Название документа

66544

This certificate confirms that the document 66544 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 66544, 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 / Евдокимова Ксения / Translator
Перевод выполнен: Евдокимова Ксения / Переводчик

Date and Signature / Дата и подпись 03.09.26

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 03.09.26

