

Сертификат соответствия

05503273 — НАЗИВИН СЕНСИТИВ, СПРЕЙ НАЗАЛЬНЫЙ ДОЗИРОВАННЫЙ, 0,025 %, 10 МГ, 1 ФЛАКОН (Россия)

Код материала поставщика: 80819476

Серия: 375670A

Дата производства: 11.05.2026

Выпущенное количество: 37 589 шт.

Срок годности: апрель 2029 г.

Форма выпуска: СТЕРИЛЬНАЯ ЖИДКОСТЬ

Тип упаковки: ПЛАСТИКОВЫЙ ФЛАКОН С ДОЗИРУЮЩИМ УСТРОЙСТВОМ

Размер упаковки: 1

Внутренние спецификации и стандарты производителя: SPE-0006739

Условия хранения: от +2 до +25 °C

Использованные серии АФС

Код	Описание	Номер серии	Номер серии поставщика	Производитель	Страна
10501253	ОКСИМЕТАЗОЛИНА ГИДРОХЛОРИД	2600497	24282040	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 Y7	Соответствует
ОПИСАНИЕ РАСТВОРА — ПРОЗРАЧНОСТЬ	Раствор не более опалесцирующий, чем вода очищенная/суспензия сравнения I	Соответствует
ОТНОСИТЕЛЬНАЯ ПЛОТНОСТЬ (d 20/20)	1,006–1,010	1,008
pH	5,6–6,1	5,9
СРЕДНЯЯ МАССА ВЫСВОБОЖДАЕМОЙ ДОЗЫ (ДЛЯ ОДНОГО ФЛАКОНА)	38,25–51,75 мг	46,16 мг
ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ (ДЛЯ ОДНОГО ФЛАКОНА) (±25 %)	0–1	0
ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ (ДЛЯ ОДНОГО ФЛАКОНА) (±35 %)	0–0	0
ОСМОЛЯЛЬНОСТЬ (мОсм/кг)	От 270 до 330 мОсм/кг	294
СРЕДНЕЕ КОЛИЧЕСТВО ДОЗ В КОНТЕЙНЕРЕ	Не менее 143 высвобождаемых доз	210
ОБЪЕМ НАПОЛНЕНИЯ	≥ 10 мл	12 мл
ИДЕНТИФИКАЦИЯ ОКСИМЕТАЗОЛИНА ГИДРОХЛОРИДА	Должно соответствовать требованиям	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	≤ 1,2 %	0,0 %
PSEUDOMONAS AERUGINOSA В 1 МЛ	Отсутствие в 1 мл	Отсутствие
STAPHYLOCOCCUS AUREUS В 1 МЛ	Отсутствие в 1 мл	Отсутствие
ОБЩЕЕ ЧИСЛО АЭРОБНЫХ МИКРООРГАНИЗМОВ (ТАМС)	Не более 10 ² КОЕ/мл	0 КОЕ
ОБЩЕЕ ЧИСЛО ДРОЖЖЕВЫХ И ПЛЕСНЕВЫХ ГРИБОВ (ТУМС)	Не более 10 ¹ КОЕ/мл	0 КОЕ
СТЕРИЛЬНОСТЬ	Соответствует	Соответствует

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

Описание события:

Сертификат соответствия

05503273 — НАЗИВИН СЕНСИТИВ, СПРЕЙ НАЗАЛЬНЫЙ ДОЗИРОВАННЫЙ, 0,025 %, 10 МГ, 1 ФЛАКОН (Россия)

Код материала поставщика: **80819476**

Серия: **375670A**

Дата производства: **11.05.2026**

Выпущенное количество: **37 589 шт.**

Срок годности: **апрель 2029 г.**

Форма выпуска: **СТЕРИЛЬНАЯ ЖИДКОСТЬ**

Тип упаковки: **ПЛАСТИКОВЫЙ ФЛАКОН С ДОЗИРУЮЩИМ УСТРОЙСТВОМ**

Размер упаковки: **1**

Внутренние спецификации и стандарты производителя: **SPE-0006739**

Условия хранения: **от +2 до +25 °C**

Использованные серии АФС

<u>Код</u>	<u>Описание</u>	<u>Номер серии</u>	<u>Номер серии поставщика</u>	<u>Производитель</u>	<u>Страна</u>
10501253	ОКСИМЕТАЗОЛИНА ГИДРОХЛОРИД	2600497	24282040	SIEGFRIED PHARMACHEMIKALIEN MINDEN GmbH	ГЕРМАНИЯ

ПРИМЕЧАНИЕ:

Данный препарат был проанализирован в соответствии с СОП: WIN-0000677 / WIN-0009323

Заявление о сертификации:

Настоящим подтверждаю, что представленная выше информация является достоверной и точной. Данная серия препарата была изготовлена/произведена и прошла испытания качества, включая упаковку и контроль качества, в полном соответствии с требованиями GMP, требованиями местного уполномоченного органа, требованиями нормативной документации (как часть регистрационного досье), действующей на территории Российской Федерации, и в соответствии со спецификациями в регистрационном удостоверении страны-импортера. Были проверены протоколы производства, упаковки и анализа серии, и было установлено, что они соответствуют требованиям GMP. Серия также соответствует требованиям разделов «Упаковка» и «Маркировка» спецификации нормативной документации, действующей на территории Российской Федерации.

Выпущено: *КЛАРА Х. ГАРСИЯ-БЕРМЕХО ДЕ САНДЕ, УЛ*
(Уполномоченное лицо)

Подпись:
*/подписано/
29 мая 2026 г.*

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Препарат:**НАЗИВИН® СЕНСИТИВ, спрей назальный
дозированный, 11,25 мкг/доза, 10 мл****Код SAP:**

05503273

Номер серии:

375670A

Дата производства (ММ.ГГГГ):

05.2026

Дата истечения срока годности

04.2029

(ММ.ГГГГ):**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 1.	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	1,008
pH	От 5,6 до 6,1	5,9
Осмоляльность	От 270 до 330 мОсм/кг	294 мОсм/кг
Однородность массы высвобождаемой дозы	Средняя масса дозы: 45 мг ± 15 %. Однородность массы дозы: должна соответствовать	46,16 мг
Количество доз в контейнере	Не менее 143 доз в упаковке.	210 доз
Примеси	Примесь А (продукт гидролиза) — не более 0,5 %	0,0 %
	Примесь ZP-1 — не более 0,5 %	0,0 %
	Единичная неидентифицированная примесь — не более 0,1 %	0,0 %
	Сумма примесей — не более 1,2 %	0,0 %

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Препарат: НАЗИВИН® СЕНСИТИВ, спрей назальный
дозированный, 11,25 мкг/доза, 10 мл

Код SAP: 05503273

Номер серии: 375670A

Дата производства (ММ.ГГГГ): 05.2026

Дата истечения срока годности (ММ.ГГГГ): 04.2029

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

Показатель	Спецификации	Результаты
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	237,5–262,5 мкг оксиметазолина гидрохлорида/мл.	250,2 мкг/мл

Наименование АФС:	Оксиметазолина гидрохлорид
МНН:	Оксиметазолин
Номер серии производителя АФС:	24282040
Номер серии АФС производителя ГП:	2600497
Производитель и страна производства АФС:	Siegfried PharmaChemikalien Minden GmbH, Германия

Оценка: Серия соответствует спецификации согласно НД ЛП-№(010335)-(РГ-RU) от 28.05.2025.

Дата/подпись уполномоченного лица (УЛ): 29 мая 2026 г./ /подписано/
КЛАРА Х. ГАРСИЯ-БЕРМЕХО ДЕ САНДЕ, УЛ

Штамп:
FAMAR
Health Care Services
Avda. Leganes, 62
28923 Alcorcon, Madrid, Spain

Certificate of Conformity

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

Customer material code: 80819476

Batch: 375670A

Date of manufacture: 11.05.2026

Quantity released: 37.589 UN

Expiry Date: 04.2029

Form: STERILELIQUID

Packaging type: SPRAYPLASTICBOT

Packaging Size: 1

Manufacturer internal specifications and standards: SPE-0006739

Storage conditions: Between +2°C & +25°C

API Batches used

Code	Description	Batch Nr	Supplier Batch Nr	Manufacturer	Country
10501253	OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO	2600497	24282040	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	1,008
PH	5,6-6,1	5,9
AVERAGE MASS OF DELIVERED DOSE INTRA	38,25-51,75 mg	46,16 mg
INTRAVIAL UNIFORMITY OF DOSAGE (+/-25 %)	0-1	0
INTRAVIAL UNIFORMITY OF DOSAGE (+/-35 %)	0-0	0
OSMOLALITY (mosm/kg)	270 - 330 mOsmol/Kg	294
AVERAGE NUMBER OF DOSES PER CONTAINER	Min. 143 deliveries	210
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 [X] 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: **375670A**

Date of manufacture: **11.05.2026**

Quantity released: **37.589 UN**

Expiry Date: **04.2029**

Form: **STERILELIQUID**

Packaging type: **SPRAYPLASTICBOT**

Packaging Size: **1**

Manufacturer internal specifications and standards: **SPE-0006739**

Storage conditions: **Between +2°C & +25°C**

API Batches used

<u>Code</u>	<u>Description</u>	<u>Batch Nr</u>	<u>Supplier</u>	<u>Manufacturer</u>	<u>Country</u>
			<u>Batch Nr</u>		
10501253	OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO	2600497	24282040	SIEGFRIED PHARMACHEM IKALIEN MINDEN GmbH	DE

PNT:

This product has been analyzed by SOP: WIN-0000677 / WIN-0009323

Certification statement:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated/manufactured and tested for quality tests, including packaging and quality control in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and the requirements of the Normative Document (as part of Regulatory dossier) currently registered in the Russian Federation on the listed quality parameters in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in the compliance with GMP. The batch also meets the requirements of Sections Packaging and Labelling of the Normative Document specification currently registered in Russian Federation.

Released by: **CLARA M. GARCIA - BERNHEJO DE SOUZA**
(Qualified person)

Signature:

 **29/04/2026**

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product:**NASIVIN® SENSITIVE****metered-dose nasal spray 11,25 µg/dose, 10 ml****SAP-Code:**

05503273

Batch no.:

375670A

Manufacturing date (mm.yyyy):

05.2026

Expiry date (mm.yyyy):

04.2029

Manufacturer according to the registration in Russia:**Famar Health Care Services Madrid, S.A.U.**

Parameter	Specifications	Results
Identification Oxymetazoline hydrochloride	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 oxymetazoline hydrochloride standard solution, received at assay testing.	Conforms
Clarity	The product should be not more opalescent than reference suspension I.	Conforms
Color of the solution	The product should be not more colored than color reference solution Y ₇	Conforms
Relative density (d 20/20)	From 1.006 to 1.010	1.008
pH	From 5.6 to 6.1	5.9
Osmolality	From 270 to 330 mOsmol/kg	294 mOsmol/kg
Uniformity of dose weight delivered (released)	Mean dose weight: 45 mg ±15 %. Uniformity of dose weight: must comply.	46.16 mg
Number of doses per container	Not less than 143 doses per pack.	210 doses
Impurities	Impurity A (Hydrolysis product) – NMT 0.5 %	0.0 %
	Impurity ZP-1 – NMT 0.5 %	0.0 %
	Single unidentified impurity – NMT 0.1 %	0.0 %
	Total impurities – NMT 1.2 %	0.0 %

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product: **NASIVIN® SENSITIVE**
metered-dose nasal spray 11,25 µg/dose, 10 ml

SAP-Code: 05503273

Batch no.: 375670A

Manufacturing date (mm.yyyy): 05.2026

Expiry date (mm.yyyy): 04.2029

Manufacturer according to the registration in Russia: Famar Health Care Services Madrid, S.A.U.

Microbial purity	TAMC – NMT 10 ² CFU/ml	0 CFU/ml
	TYMC – NMT 10 ¹ CFU/ml	0 CFU/ml
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> – absence/ml	Absent in 1.0 ml
	<i>Staphylococcus aureus</i> – absence/ml.	Absent in 1.0 ml
Assay Oxymetazoline hydrochloride	237.5 – 262.5 µg of oxymetazoline hydrochloride/ml.	250.2 µg/ml

API name :	Oxymetazoline hydrochloride
INN:	Oxymetazoline
API manufacturer batch number :	24282040
FP Manufacturer API Batch number:	2600497
API Manufactured by & country:	Siegfried PharmaChemikalien Minden GmbH, Germany

Assessment: The batch complies with the specification according to ND ЛП-
№(010335)-(ПГ-RU) from 28.05.2025.

Date / Signature of Qualified Person:

29 MAY 2026 /  CGB
CLARA M. GARCÍA-BERZOSO DE SAUDE
B.P.

FAMAR
Health Care Services

Avda. Leganés, 62
28923 Alcorcón, Madrid, Spain

CERTIFICATE OF TRANSLATION / СЕРТИФИКАТ ПЕРЕВОДА

Name of the document /
Название документа

375670A

This certificate confirms that the document 375670A 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 375670A, 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 / Переводчик
Перевод выполнен:

Date and Signature / Дата и подпись 10.08.26

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

Date and Signature / Дата и подпись 10.08.26

