

## Сертификат соответствия

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

Код материала поставщика: 80819476

Серия: 375710A

Выпущенное количество: 38 540 шт.

Дата производства: 13.05.2026

Срок годности: 04.2029 г.

Форма выпуска: СТЕРИЛЬНАЯ ЖИДКОСТЬ

Тип упаковки: ПЛАСТИКОВЫЙ ФЛАКОН С ДОЗИРУЮЩИМ УСТРОЙСТВОМ

Размер упаковки: 1

Внутренние спецификации и стандарты производителя: SPE-0006739

Условия хранения: Хранить при температуре не выше 25 °C

Использованные серии АФС

| Код      | Описание                      | Номер<br>серии | Номер серии<br>поставщика | Производитель                             | Страна   |
|----------|-------------------------------|----------------|---------------------------|-------------------------------------------|----------|
| 10501253 | ОКСИМЕТАЗОЛИНА<br>ГИДРОХЛОРИД | 2600497        | 24282040                  | Зигфрид<br>ФармаХемикалиен<br>Минден Гмбх | ГЕРМАНИЯ |

## РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА

| ПОКАЗАТЕЛЬ                                                       | СПЕЦИФИКАЦИЯ ПРИ<br>ВЫПУСКЕ                                                                | РЕЗУЛЬТАТЫ          |
|------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| ОПИСАНИЕ РАСТВОРА — ЦВЕТНОСТЬ                                    | Раствор окрашен не более интенсивно, чем вода очищенная / раствор сравнения Y <sub>7</sub> | 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                                                                             | 47,11 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                                                                         | 295                 |
| СРЕДНЕЕ КОЛИЧЕСТВО ДОЗ В КОНТЕЙНЕРЕ                              | Не менее 143 доз                                                                           | 184                 |
| ОБЪЕМ ФАСОВКИ                                                    | ≥ 10 мл                                                                                    | 12 мл               |
| ИДЕНТИФИКАЦИЯ ОКСИМЕТАЗОЛИНА ГИДРОХЛОРИДА                        | Должен соответствовать                                                                     | Соответствует       |
| КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ ОКСИМЕТАЗОЛИНА ГИДРОХЛОРИДА           | 237,5–262,5 мкг/мл                                                                         | 248,1               |
| 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 %<br>Отсутствие в 1 мл                                                               | 0,0 %<br>Отсутствие |
| STARPHYLOCOCCUS AUREUS В 1 МЛ                                    | Отсутствие в 1 мл                                                                          | Отсутствие          |
| ОБЩЕЕ ЧИСЛО АЭРОБНЫХ МИКРООРГАНИЗМОВ (ТАМС)                      | Не более 10 <sup>2</sup> КОЕ/мл                                                            | 0 КОЕ               |
| ОБЩЕЕ ЧИСЛО ДРОЖЖЕВЫХ И ПЛЕСНЕВЫХ ГРИБОВ (ТУМС)                  | Не более 10 <sup>1</sup> КОЕ/мл                                                            | 0 КОЕ               |
| СТЕРИЛЬНОСТЬ                                                     | Соответствует                                                                              | Соответствует       |

## Сертификат соответствия

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

Код материала поставщика: 80819476

Серия: 375710A

Выпущенное количество: 38 540 шт.

Дата производства: 13.05.2026

Срок годности: 04.2029 г.

Форма выпуска: СТЕРИЛЬНАЯ ЖИДКОСТЬ

Тип упаковки: ПЛАСТИКОВЫЙ ФЛАКОН С ДОЗИРУЮЩИМ УСТРОЙСТВОМ

Размер упаковки: 1

Внутренние спецификации и стандарты производителя: SPE-0006739

Условия хранения: Хранить при температуре не выше 25 °C

Использованные серии АФС

| Код      | Описание                      | Номер<br>серии | Номер серии<br>поставщика | Производитель                             | Страна   |
|----------|-------------------------------|----------------|---------------------------|-------------------------------------------|----------|
| 10501253 | ОКСИМЕТАЗОЛИНА<br>ГИДРОХЛОРИД | 2600497        | 24282040                  | Зигфрид<br>ФармаХемикалиен<br>Минден Гмбх | ГЕРМАНИЯ |

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

Описание события:

## 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 Надлежащей производственной практики (GMP), требованиями местного уполномоченного органа, требованиями нормативной документации (как часть регистрационного досье), действующей на территории Российской Федерации, и в соответствии с установленными показателями качества в регистрационном удостоверении страны-импортера. Были проверены протоколы производства, упаковки и анализа серии, и установлено их соответствие 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*  
(Уполномоченное лицо)

Подпись:  
/подписано/ 8 июня 2026 г.

## СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

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

**Код SAP:** 05503273

**Номер серии:** 375710A

**Дата производства (мм.гггг):** 05.2026

**Дата истечения срока годности (мм.гггг):** 04.2029

**Производитель согласно регистрации в России:** Фамар Хелс Кеа Сервисез Мадрид С.А.У.

| 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 превышать опалесценции суспензии сравнения I.                                                                                                                                                                  | Соответствует        |
| Цветность раствора                                     | Цветность препарата не должна быть больше цветности эталона сравнения Y <sub>7</sub> .                                                                                                                                                          | 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 мОсмоль/кг                                                                                                                                                                                                                        | 295 мОсмоль/кг       |
| Однородность массы доставляемых (высвобождаемых) доз   | Средняя масса дозы: 45 мг ± 15 %.<br>Однородность массы дозы: должна соответствовать.                                                                                                                                                           | 47,11 мг             |
| Количество доз в упаковке                              | Не менее 143 доз во флаконе.                                                                                                                                                                                                                    | 184 дозы             |
| 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 %                |
| Микробиологическая чистота                             | Общее число аэробных бактерий — не более 10 <sup>2</sup> КОЕ/мл                                                                                                                                                                                 | 0 КОЕ/мл             |
|                                                        | Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10 <sup>1</sup> 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                                                                                                                                                                                                  | 248,1 мкг/мл         |

|                                          |                                               |
|------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| Наименование АФС:                        | Оксиметазолина гидрохлорид                    |
| МНН:                                     | Оксиметазолин                                 |
| Номер серии производителя АФС:           | 24282040                                      |
| Номер серии АФС производителя ГП:        | 2600497                                       |
| Производитель и страна производства АФС: | Зигфрид ФармаХемикалиен Минден Гмбх, Германия |

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

**Дата / Подпись Уполномоченного лица (УЛ):** 8 июня 2026 г. /подписано/

КЛАРА Х. ГАРСИЯ-БЕРМЕХО ДЕ САНДЕ / УЛ

**Штамп:** FAMAR Health Care Services Avda. Leganés, 62 28923 Alcorcón, Madrid, Spain

## CERTIFICATE OF TRANSLATION / СЕРТИФИКАТ ПЕРЕВОДА

Name of the document /  
Название документа

375710A

This certificate confirms that the document 375710A 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 375710A, 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:

Evdokimova Ksenia / Translator

Date and Signature / Дата и  
подпись

04.09.26

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

04.09.26

