

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА ГОТОВОГО ПРЕПАРАТА

ПРЕПАРАТ: Називин, спрей назальный дозированный, 22,5 мкг/доза, Россия	
КОД ПРЕПАРАТА: 704534	НОМЕР СЕРИИ: 66762
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА: 07.2026	НОМЕР СЕРТИФИКАТА АНАЛИЗА: 3260/26
НОМЕР АНАЛИТИЧЕСКОЙ МЕТОДИКИ: SRAS-9WACU6.5	ДАТА ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ: 06.2029
АНАЛИТИЧЕСКАЯ ССЫЛКА: 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: 24282040	
НОМЕР СЕРИИ АФС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ГП: 26030379	
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И СТРАНА ПРОИЗВОДСТВА АФС: Зигфрид ФармаКемикалиен Минден Гмбх, 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 слабо-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 эталона сравнения I.	Соответствует
Цветность раствора	Препарат должен быть окрашен не более интенсивно, чем эталон 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	285 мОсм/кг
Количество доз в упаковке	Не менее 143 доз во флаконе.	200 доз/флакон
Однородность массы доставляемых (высвобождаемых) доз	Средняя масса дозы: 45 мг ± 15 %. Однородность массы дозы: должна соответствовать.	Соответствует
Примеси		
Примесь А (продукт гидролиза)	Не более 0,5 %.	< ПО
Примесь ZP-1	Не более 0,5 %.	< ПО

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА ГОТОВОГО ПРЕПАРАТА

ПРЕПАРАТ: Називин, спрей назальный дозированный, 22,5 мкг/доза, Россия	
КОД ПРЕПАРАТА: 704534	НОМЕР СЕРИИ: 66762
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА: 07.2026	НОМЕР СЕРТИФИКАТА АНАЛИЗА: 3260/26
НОМЕР АНАЛИТИЧЕСКОЙ МЕТОДИКИ: SRAS-9WACU6.5	ДАТА ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ: 06.2029
АНАЛИТИЧЕСКАЯ ССЫЛКА: 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: 24282040	
НОМЕР СЕРИИ АФС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ГП: 26030379	
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И СТРАНА ПРОИЗВОДСТВА АФС: Зигфрид ФармаКемикалиен Минден Гмбх, Германия	
АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ АФС: Karlstrasse 15-39, 42-44 Germany-32423 Minden	

ИСПЫТАНИЯ	СПЕЦИФИКАЦИИ	РЕЗУЛЬТАТЫ
Единичная неидентифицированная примесь	Не более 0,1 %.	< ПО
Сумма примесей	Не более 1,2 %.	< ПО
Количественное определение		
Оксиметазолина гидрохлорид	От 475 до 525 мкг/мл оксиметазолина гидрохлорида	498 мкг/мл
Бензалкония хлорид	От 45 до 55 мкг/мл бензалкония хлорида или от 90 до 110 мкг/мл бензалкония хлорида 50 % раствора.	47 мкг/мл
Микробиологическая чистота		
Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС)	Не более 10 ² КОЕ/мл	< 1 КОЕ/мл
Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС)	Не более 10 ¹ КОЕ/мл	< 1 КОЕ/мл
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Отсутствие в 1 мл	Отсутствуют/мл
<i>Staphylococcus aureus</i>	Отсутствие в 1 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 регистрационного досье.	Соответствует
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	Софаримекс-Индустрия Кимика э Фармасуэтика С.А.,
--	--

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА ГОТОВОГО ПРЕПАРАТА

ПРЕПАРАТ: Називин, спрей назальный дозированный, 22,5 мкг/доза, Россия	
КОД ПРЕПАРАТА: 704534	НОМЕР СЕРИИ: 66762
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА: 07.2026	НОМЕР СЕРТИФИКАТА АНАЛИЗА: 3260/26
НОМЕР АНАЛИТИЧЕСКОЙ МЕТОДИКИ: SRAS-9WACU6.5	ДАТА ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ: 06.2029
АНАЛИТИЧЕСКАЯ ССЫЛКА: 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: 24282040	
НОМЕР СЕРИИ АФС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ГП: 26030379	
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И СТРАНА ПРОИЗВОДСТВА АФС: Зигфрид ФармаКемикалиен Минден Гмбх, Германия	
АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ АФС: Karlstrasse 15-39, 42-44 Germany-32423 Minden	

производство для площадки производства готового продукта / площадки контроля качества / площадки выпуска продукции	Португалия, Av. das Indústrias — Alto do Colaride, Sacem, 2735-213, Португалия (номер лицензии: F027/001/2024)
---	--

ПРИМЕЧАНИЯ: Препарат соответствует НД ЛП-№(011090)-(РГ-RU) от 25.07.2025.

ПРИМЕЧАНИЯ ПО СЕРИИ

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

АНАЛИТИК: Бруно Фаринья М. Инес Рибейро	РЕШЕНИЕ: Утверждено ДАТА: 28.07.2026 УПОЛНОМОЧЕННОЕ ЛИЦО: /подписано/
--	--

CERTIFICATE OF TRANSLATION / СЕРТИФИКАТ ПЕРЕВОДА

Name of the document /
Название документа

66762

This certificate confirms that the document 66762 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 66762, 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 /
Перевод выполнен:

Evdokimova Ksenia / Translator

Евдокимова Ксения / Переводчик

Date and Signature / Дата и
подпись

27.08.26

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

27.08.26

