



СЕРТИФИКАТ ВЫПУСКА

Препарат: 704532 НАЗИВИН, 0,05 %, С ПИПЕТКОЙ, 10 мл, для
России
Номер серии: 66625
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: 97 120 единиц
Дата производства: 17.06.2026
Дата истечения срока годности: 31.05.2029
Сертификат анализа: 2874/26
Номер лицензии на производство: F027/001/2024
Номер сертификата соответствия
производителя требованиям Надлежащей
производственной практики: F027/S1/MH/001/2024
Номер регистрационного удостоверения: ЛП-№(011094)-(РГ-RU) от 25.07.2025
Серия АФС (Sofarimex/Производитель) 25070151/24272100 ОКСИМЕТАЗОЛИНА
ГИДРОХЛОРИД, Зигфрид ФармаКемикалиен
Минден Гмбх Mi Karlstrasse 15-39, 42-44 32423 Minden

Настоящим подтверждаю, что вышеизложенная 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: VFREIRE (Вера Фрейре) 30.06.2026 19:42:36

Существенные или критические отклонения

Нет

Примечания:

ВЫПУЩЕНО ЭЛЕКТРОННЫМ СПОСОБОМ
УПОЛНОМОЧЕННЫМ ЛИЦОМ ДОКУМЕНТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН БЕЗ ПОДПИСИ

*** Конец документа ***

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА ГОТОВОГО ПРЕПАРАТА

ПРЕПАРАТ: Називин, 0,05 %, капли назальные, Россия	
КОД ПРЕПАРАТА: 704532	НОМЕР СЕРИИ: 66625
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА: 06.2026	НОМЕР СЕРТИФИКАТА АНАЛИЗА: 2874/26
НОМЕР АНАЛИТИЧЕСКОЙ МЕТОДИКИ: SRAS-9WACU6.5	ДАТА ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ: 05.2029
АНАЛИТИЧЕСКАЯ ССЫЛКА: Нормативный документ по качеству ЛП-№(011094)-(РГ-RU) от 25.07.2025	
ВНУТРЕННИЙ КОД ПРОДУКТА КЛИЕНТА: 80823481	
НАИМЕНОВАНИЕ АФС: Оксиметазолина гидрохлорид	
МНН: Оксиметазолин	
НОМЕР СЕРИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ АФС: 24272100	
НОМЕР СЕРИИ АФС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ГП: 25070151	
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/воды очищенной.	Соответствует
Цветность	Препарат должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с эталоном 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 мОсмоль/кг	283 мОсмоль/кг
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 < ПО < ПО
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 бензалкония хлорида 50 % раствора	495 мкг/мл 47 мкг/мл
Микробиологическая чистота Общее число аэробных бактерий (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

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА ГОТОВОГО ПРЕПАРАТА

ПРЕПАРАТ: Називин, 0,05 %, капли назальные, Россия	
КОД ПРЕПАРАТА: 704532	НОМЕР СЕРИИ: 66625
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА: 06.2026	НОМЕР СЕРТИФИКАТА АНАЛИЗА: 2874/26
НОМЕР АНАЛИТИЧЕСКОЙ МЕТОДИКИ: SRAS-9WACU6.5	ДАТА ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ: 05.2029
АНАЛИТИЧЕСКАЯ ССЫЛКА: Нормативный документ по качеству ЛП-№(011094)-(РГ-RU) от 25.07.2025	
ВНУТРЕННИЙ КОД ПРОДУКТА КЛИЕНТА: 80823481	
НАИМЕНОВАНИЕ АФС: Оксиметазолина гидрохлорид	
МНН: Оксиметазолин	
НОМЕР СЕРИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ АФС: 24272100	
НОМЕР СЕРИИ АФС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ГП: 25070151	
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И СТРАНА ПРОИЗВОДСТВА АФС: Зигфрид ФармаКемикалиен Минден Гмбх, Германия	
АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ АФС: Karlstrasse 15-39, 42-44 Germany-32423 Minden	

ИСПЫТАНИЯ	СПЕЦИФИКАЦИИ	РЕЗУЛЬТАТЫ
Упаковка	По 10 мл препарата во флакон темного стекла с навинчиваемой полипропиленовой крышкой со встроенной пипеткой из стекла типа 3 (Евр. Ф.) и бромбутилкаучука. По 1 флакону с листком-вкладышем в пачку картонную.	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 производство для площадки производства готового продукта / площадки контроля качества / площадки выпуска продукции	Софаримекс-Индустрия Кимика э Фармасуэтика С.А., Португалия, Av. das Indústrias - Alto do Colaride, Sacem, 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».

АНАЛИТИК: Соня Чаинхо Жуан Мело	РЕШЕНИЕ: Утверждено ДАТА: 30.06.2026 УПОЛНОМОЧЕННОЕ ЛИЦО: /подписано/
--	--

CERTIFICATE OF TRANSLATION / СЕРТИФИКАТ ПЕРЕВОДА

Name of the document /
Название документа

66625

This certificate confirms that the document 66625 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 66625, 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 18.09.26
подпись

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 18.09.26
подпись

