

Сертификат соответствия

05503274 НАЗИВИН СЕНСИТИВ, 0,05 %, 10 МЛ, 1 ФЛАКОН СПРЕЯ НАЗАЛЬНОГО (Россия)

Код материала поставщика: 80819477

Серия: 379460A

Выпущенное количество: 38 400 шт.

Дата производства: 25.06.2026

Срок годности: Май 2029 г.

Форма выпуска: СТЕРИЛЬНАЯ ЖИДКОСТЬ

Тип упаковки: ПЛАСТИКОВЫЙ ФЛАКОН С ДОЗИРУЮЩИМ УСТРОЙСТВОМ

Размер упаковки: 1

Внутренние спецификации и стандарты производителя: SPE-0006744

Условия хранения: Хранить при температуре не выше 25 °C

Использованные серии АФС

Код	Описание	Номер серии	Номер серии поставщика	Производитель	Страна
10501253	ОКСИМЕТАЗОЛИНА ГИДРОХЛОРИД	2600654	24282039	Зигфрид ФармаХемикалиен Минден Гмбх	ГЕРМАНИЯ

РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА

ПОКАЗАТЕЛЬ	СПЕЦИФИКАЦИЯ ПРИ ВЫПУСКЕ	РЕЗУЛЬТАТЫ
ОПИСАНИЕ РАСТВОРА — ПРОЗРАЧНОСТЬ	Раствор не более опалесцирующий, чем вода очищенная / суспензия сравнения I	Соответствует
ОПИСАНИЕ РАСТВОРА — ЦВЕТНОСТЬ	Раствор окрашен не более интенсивно, чем вода очищенная / раствор сравнения Y ₇	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	46,05 мг
ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ (ДЛЯ ОДНОГО ФЛАКОНА) (±25 %)	0–1	0
ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ (ДЛЯ ОДНОГО ФЛАКОНА) (±35 %)	0–0	0
СРЕДНЕЕ КОЛИЧЕСТВО ДОЗ В КОНТЕЙНЕРЕ	≥ 143	200
ОСМОЛЯЛЬНОСТЬ (мОсмоль/кг)	270–330	294
ОБЪЕМ ФАСОВКИ	≥ 10 мл	12
ИДЕНТИФИКАЦИЯ ОКСИМЕТАЗОЛИНА ГИДРОХЛОРИДА	Должен соответствовать	Соответствует
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ ОКСИМЕТАЗОЛИНА ГИДРОХЛОРИДА	475–525 мкг/мл	507
ПРОДУКТ ГИДРОЛИЗА	≤ 0,50 % относительно содержания оксиметазолина гидрохлорида	0,0 %
ZP-1	≤ 0,50 % 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 %
СТЕРИЛЬНОСТЬ	Соответствует	Соответствует
ОБЩЕЕ ЧИСЛО АЭРОБНЫХ МИКРООРГАНИЗМОВ (ТАМС)	Не более 10 ² КОЕ/мл	0
ОБЩЕЕ ЧИСЛО ДРОЖЖЕВЫХ И ПЛЕСНЕВЫХ ГРИБОВ (ТУМС)	Не более 10 ¹ КОЕ/мл	0
PSEUDOMONAS AERUGINOSA В 1 МЛ	Отсутствие в 1 мл	Отсутствие
STAPHYLOCOCCUS AUREUS В 1 МЛ	Отсутствие в 1 мл	Отсутствие

Сертификат соответствия**05503274 НАЗИВИН СЕНСИТИВ, 0,05 %, 10 МЛ, 1 ФЛАКОН СПРЕЯ НАЗАЛЬНОГО (Россия)**Код материала поставщика: **80819477**Серия: **379460A**Выпущенное количество: **38 400 шт.**Дата производства: **25.06.2026**Срок годности: **Май 2029 г.**Форма выпуска: **СТЕРИЛЬНАЯ ЖИДКОСТЬ**Тип упаковки: **ПЛАСТИКОВЫЙ ФЛАКОН С ДОЗИРУЮЩИМ УСТРОЙСТВОМ**Размер упаковки: **1**Внутренние спецификации и стандарты производителя: **SPE-0006744**Условия хранения: **Хранить при температуре не выше 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	2600654	24282039	Зигфрид ФармаХемикалиен 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 удостоверяю, что все этапы производства данной серии готового лекарственного препарата были выполнены в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики (GMP) ЕС и (в случае производства на территории ЕС) и требованиями регистрационного(-ых) удостоверения(-ий) в стране(-ах) назначения.

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

Подпись:
/подписано/ 17 июля 2026 г.

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Препарат: НАЗИВИН® СЕНСИТИВ, спрей назальный дозированный,
22,5 мкг/доза, 10 мл

Код SAP: 05503274

Номер серии: 379460A

Дата производства (мм.гггг): 06.2026

Дата истечения срока годности (мм.гггг): 05.2029

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 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	1,008
pH	От 5,6 до 6,1	5,9
Осмоляльность	От 270 до 330 мОсмоль/кг	294 мОсмоль/кг
Однородность массы доставляемых (высвобождаемых) доз	Средняя масса дозы: 45 мг ± 15 %. Однородность массы дозы: должна соответствовать.	46,05 мг
Количество доз в упаковке	Не менее 143 доз во флаконе.	200 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 %
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
	<i>Отсутствие Pseudomonas aeruginosa/мл</i>	Отсутствуют в 1,0 мл
	<i>Отсутствие Staphylococcus aureus/мл</i>	Отсутствуют в 1,0 мл
Количественное определение оксиметазолина гидрохлорида	475–525 мкг оксиметазолина гидрохлорида/мл	507 мкг/мл

Наименование АФС:	Оксиметазолина гидрохлорид
МНН:	Оксиметазолин
Номер серии производителя АФС:	24282039
Номер серии АФС производителя ГП:	2600654
Производитель и страна производства АФС:	Зигфрид ФармаХемикалиен Минден Гмбх, Германия

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

Дата / Подпись Уполномоченного лица (УЛ): 17 июля 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

379470A

This certificate confirms that the document 379470A 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 379470A, 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

