

Certificate of Conformity

05503227 NASIVIN SENSITIVE 0,05% 10ML(RU)P&G-NEW2

Customer material code: **80781183**

Marketing Auth. N°.: JIII-000511

Batch: **334160A**

Quantity released: 38.927 UN

Date of manufacture: 30.10.2024

Expiry Date: 09.2027

API Batches used

| Code | Description | Batch Nr | Supplier | Manufacturer | Country |
|----------|---------------------------|----------|----------|---|---------|
| | | | Batch Nr | | |
| 10501253 | OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO | 2401174 | 23212090 | SIEGFRIED PHARMACHEM IKALIEN MINDEN GmbH | DE |

ANALYTICAL RESULTS

| TEST | RELEASE SPECIFICATIONS | RESULTS |
|--|---|----------|
| APPEARANCE OF SOLUTION CLARITY | Solution should be transparent or not more opalescent than reference suspension | Conforms |
| APPEARANCE OF SOLUTION COLOR | Not more colored than reference solution Y7 | Conforms |
| RELATIVE DENSITY d 20/20 | 1,006 - 1,010 | 1,007 |
| PH | 5,6-6,1 | 5,9 |
| AVERAGE NUMBER OF DOSES PER CONTAINER | Min. 143 deliveries | 223 |
| AVERAGE MASS OF DELIVERED DOSE INTRA | 38,25-51,75 mg | 44,83 mg |
| INTRAVIAL UNIFORMITY OF DOSAGE (+/-25 %) | 0-1 | 0 |
| INTRAVIAL UNIFORMITY OF DOSAGE (+/-35 %) | 0-0 | 0 |
| OSMOLALITY (mosm/kg) | 270 - 330 mOsmol/Kg | 295 |
| FILLING VOLUME | Min. 10 ml | 12 |
| OXYMETAZOLINE HYDROCHLORIDE IDENTITY | Must conform | Conforms |
| OXYMETAZOLINE HYDROCHLORIDE ASSAY | 475 - 525 µg/ml | 502 |
| 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 % |
| CONTAMINATION TOTAL AEROBIC (TAMC) | <= 10 ² CFU/ml | 0 |
| Microbial Contamination FUNGI (TYMC) | <= 10 ¹ CFU/ml | 0 |
| PSEUDOMONA AERUGINOSA IN 1 ML | Absence/ml | Absence |
| STAPHYLOCOCCUS AUREUS IN 1ML | Absence/ml | Absence |
| STERILITY TEST | Complies | Conforms |

Deviations: NO YES [] If significant deviations (which may have an impact on the quality of product).

Description of the event:

Certificate of Conformity

05503227 NASIVIN SENSITIVE 0,05% 10ML(RU)P&G-NEW2

Customer material code: **80781183**

Marketing Auth. N°.: JIII-000511

Batch: **334160A**

Quantity released: 38.927 UN

Date of manufacture: 30.10.2024

Expiry Date: 09.2027

API Batches used

| <u>Code</u> | <u>Description</u> | <u>Batch Nr</u> | <u>Supplier</u> <u>Batch Nr</u> | <u>Manufacturer</u> | <u>Country</u> |
|-------------|---------------------------|-----------------|------------------------------------|--|----------------|
| 10501253 | OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO | 2401174 | 23212090 | SIEGFRIED PHARMACHEM KALIEN MINDEN GmBH | DE |

PNT:

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

Certification statement:

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the MSM product data sheet 80781183, with the GMP requirements of the EU and (when within the EU) with the requirements of the Marketing Authorization(s) of the destination country/countries.

Released by:
(Qualified person)

Guadalupe Gonzalez

Signature:



21 NOV 2024

CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

| | |
|--|--|
| Product: / Продукт | NASIVIN® SENSITIVE metered-dose nasal spray 22,5 µg/dose / НАЗИВИН® СЕНСИТИВ, спрей назальный дозированный, 22,5 мкг/доза |
| SAP-Code: / Код SAP: | 05503227 |
| Batch no.: / № партии: | 334160A |
| Manufacturing date (mm.yyyy): / Дата производства (мм.гггг): | 10.2024 |
| Expiry date (mm.yyyy): / Срок годности (мм.гггг): | 09.2027 |
| Manufacturer according to the registration in Russia: / Производитель в соответствии с регистрацией в России: | Famar Health Care Services Madrid, S.A.U./ «Фамар Хэлс Кеа Сервисез Мадрид, С.А.У.» |

| Parameter / Параметр | Specifications / Спецификации | Results / Результаты |
|--|--|----------------------------------|
| Identification Oxymetazoline hydrochloride / Подлинность Оксиметазолина гидрохлорид | 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 the oxymetazoline hydrochloride standard solution, received at assay testing. / Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора оксиметазолина гидрохлорида, полученной при количественном определении. | conforms / соответствует |
| Clarity / Прозрачность | The product should be not more opalescent than reference suspension I. / Опалесценция препарата не должна превышать опалесценцию эталона сравнения I. | conforms / соответствует |
| Color of the solution / Цветность раствора | The product should be not more colored than color reference solution Y ₇ / Препарат должен быть окрашен не более интенсивно, чем эталон Y ₇ . | conforms / соответствует |
| Relative density (d 20/20) / Относительная плотность (d 20/20) | From 1.006 to 1.010 / От 1,006 до 1,010 | 1.007 |
| pH / pH | From 5.6 to 6.1 / От 5,6 до 6,1 | 5.9 |
| Osmolality / Осмоляльность | From 270 to 330 mOsmol/kg / От 270 до 330 мОсмоль/кг | 295 mOsmol/kg / 295мОсмоль/кг |

CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

| | |
|--|--|
| <u>Product: / Продукт</u> | NASIVIN® SENSITIVE metered-dose nasal spray 22,5 µg/dose / НАЗИВИН® СЕНСИТИВ, спрей назальный дозированный, 22,5 мкг/доза |
| <u>SAP-Code: / Код SAP:</u> | 05503227 |
| <u>Batch no.: / № партии:</u> | 334160A |
| <u>Manufacturing date (mm.yyyy): / Дата производства (мм.гггг):</u> | 10.2024 |
| <u>Expiry date (mm.yyyy): / Срок годности (мм.гггг):</u> | 09.2027 |
| <u>Manufacturer according to the registration in Russia: / Производитель в соответствии с регистрацией в России:</u> | Famar Health Care Services Madrid, S.A.U./ «Фамар Хэлс Кеа Сервисес Мадрид, С.А.У.» |

| Parameter / Параметр | Specifications / Спецификации | Results / Результаты |
|--|---|----------------------|
| Mean dose weight and uniformity of dose weight / Средняя масса дозы и однородность массы дозы | Mean dose weight: 45 mg ±15 %. Uniformity of dose weight: must comply. Однородность массы дозы: должна соответствовать | 44.83 mg / 44.83 мг |
| Number of doses per pack / Количество доз в упаковке | Not less than 143 doses per container./ Не менее 143 доз во флаконе | 223 doses/ 223 доз |
| Related substances / Родственные примеси | Impurity A (Hydrolysis product) – NMT 2.0 % / Примесь А (продукт гидролиза) – не более 2,0 %. | 0.0 % |
| | Impurity ZP-1 – NMT 1.5 % / Примесь ZP-1 – не более 1,5 %. | 0.0 % |
| | Single unidentified impurity – NMT 1.0 % / Единичная неидентифицированная примесь – не более 1,0 %. | 0.0 % |
| | Total impurities – NMT 4.9 % / Сумма примесей – не более 4,9 %. | 0.0 % |

| | | |
|--|--|------------------------|
| Microbial purity / Микробиологическая чистота | TAMC – NMT 10 ² CFU/ml / Общее число аэробных бактерий – не более 10 ² КОЕ/мл | 0 CFU/ml / 0 КОЕ/мл |
|--|--|------------------------|

CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: / Продукт NASIVIN® SENSITIVE
metered-dose nasal spray 22,5 µg/dose /
НАЗИВИН® СЕНСИТИВ,
спрей назальный дозированный, 22,5 мкг/доза

SAP-Code: / Код SAP: 05503227

Batch no.: / № партии: 334160A

**Manufacturing date (mm.yyyy): /
Дата производства (мм.гггг):** 10.2024

**Expiry date (mm.yyyy): /
Срок годности (мм.гггг):** 09.2027

**Manufacturer according to the
registration in Russia: /
Производитель в соответствии
с регистрацией в России:** Famar Health Care Services Madrid, S.A.U./
«Фамар Хэлс Кеа Сервисез Мадрид, С.А.У.»

| | | |
|---|--|--|
| | ТУМС – NMT 10 ¹ CFU/ml / Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10 ¹ КОЕ/мл | 0 CFU/ml / 0 КОЕ/мл |
| | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> – absence/ml / Отсутствие <i>Pseudomonas aeruginosa</i> /мл. | Absent in 1.0 ml / Отсутствует в 1,0 мл |
| | <i>Staphylococcus aureus</i> – absence/ml. / Отсутствие <i>Staphylococcus aureus</i> /мл. | Absent in 1.0 ml / Отсутствует в 1,0 мл |
| Assay Охуметазолина hydrochloride / Количественное определение Оксиметазолина гидрохлорид | 450 – 525 µg of охуметазолина hydrochloride/ml. / 450 – 525 мкг оксиметазолина гидрохлорида/мл. | 502 µg/ml / 502 мкг/мл |

CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

| | |
|---|--|
| <u>Product: / Продукт</u> | NASIVIN® SENSITIVE metered-dose nasal spray 22,5 µg/dose / НАЗИВИН® СЕНСИТИВ, спрей назальный дозированный, 22,5 мкг/доза |
| <u>SAP-Code: / Код SAP:</u> | 05503227 |
| <u>Batch no.: / № партии:</u> | 334160A |
| <u>Manufacturing date (mm.yyyy): / Дата производства (мм.гггг):</u> | 10.2024 |
| <u>Expiry date (mm.yyyy): / Срок годности (мм.гггг):</u> | 09.2027 |
| <u>Manufacturer according to the registration in Russia: / Производитель в соответствии с регистрацией в России:</u> | Famar Health Care Services Madrid, S.A.U./ «Фамар Хэлс Кеа Сервисез Мадрид, С.А.У.» |

| Parameter / Параметр | Specifications / Спецификации | Results / Результаты |
|--|--|--|
| Packaging / Упаковка | Per 10 ml into a bottle of high-density polyethylene with dosage device and protective cap of high-density polyethylene. 1 bottle enclosed with leaflet into carton box. / По 10 мл препарата во флакон из полиэтилена высокой плотности с дозирующим устройством и с защитной крышкой из полиэтилена высокой плотности. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в пачку картонную. | Per 10 ml into a bottle of high-density polyethylene with dosage device and protective cap of high-density polyethylene. 1 bottle enclosed with leaflet into carton box. / По 10 мл препарата во флакон из полиэтилена высокой плотности с дозирующим устройством и с защитной крышкой из полиэтилена высокой плотности. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в пачку картонную. |
| Labeling / Маркировка | In accordance with ND. / В соответствии с нормативной документацией. | Complies as prescribed / Соответствует предписанному |
| Storage conditions / Условия хранения | At the temperature not more than 25°C. / При температуре не выше 25 °С. | |
| Shelf-life / Срок хранения | 3 years / 3 года | |

CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: / Продукт NASIVIN® SENSITIVE
metered-dose nasal spray 22,5 µg/dose /
НАЗИВИН® СЕНСИТИВ,
спрей назальный дозированный, 22,5 мкг/доза

SAP-Code: / Код SAP: 05503227

Batch no.: / № партии: 334160A

**Manufacturing date (mm.yyyy): /
Дата производства (мм.гггг):** 10.2024


**Expiry date (mm.yyyy): /
Срок годности (мм.гггг):** 09.2027

**Manufacturer according to the
registration in Russia: /
Производитель в соответствии
с регистрацией в России:** Famar Health Care Services Madrid, S.A.U./
«Фамар Хэлс Кеа Сервисес Мадрид, С.А.У.»

| | |
|---|---|
| API name / Наименование АФС: | Oxymetazoline hydrochloride / Оксиметазолина гидрохлорид |
| INN / МНН: | Oxymetazoline / Оксиметазолин |
| API manufacturer batch number / Номер серии производителя АФС: | 23212090 |
| FP Manufacturer API Batch number / Номер серии субстанции производителя ГЛФ: | 2401174 |
| API Manufactured by & country / Производитель АФС, страна: | Siegfried PharmaChemikalien Minden GmbH, Germany / Зигфрид ФармаХемикалиен Минден ГмбХ, Германия |

Assessment: / Заключение: The batch complies with the specification according to ND ЛП-000511-211022 amendment 1 from 03.11 .2023 // Партия соответствует спецификациям нормативного документа ЛП-000511-211022 изменение №1 от 03.11 .2023

**Date / Signature of Qualified Person: /
Дата / подпись уполномоченного лица:**

21 Nov 2024 / 
Guadalupe Gonzalez / GP
FAMAR MADRID

21

22