

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

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

05503273

Номер серии:

366110А

Дата производства (мм.гггг):

01.2026

Дата истечения срока годности (мм.гггг):

12.2028

Производитель согласно регистрации в России: Famar Health Care Services Madrid, S.A.U.

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 быть больше опалесценции суспензии сравнения I.	Соответствует
Цветность раствора	Цветность препарата не должна быть больше цветности раствора сравнения Y ₇	Соответствует
Относительная плотность (d 20/20)	От 1,006 до 1,010	1,007
pH	От 5,6 до 6,1	5,9
Осмоляльность	От 270 до 330 мОсмоль/кг	290 мОсмоль/кг
Однородность массы высвобождаемой дозы	Средняя масса дозы: 45 мг ± 15 %. Однородность массы дозы: должна соответствовать.	45,60 мг
Количество доз в контейнере	Не менее 143 доз в упаковке.	165 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 %

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

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

Код SAP: 05503273
Номер серии: 366110А
Дата производства (мм.гггг): 01.2026
Дата истечения срока годности (мм.гггг): 12.2028
Производитель согласно регистрации в России: Famar Health Care Services Madrid, S.A.U.

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
	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.	254,3 мкг/мл

Наименование АФС:	Оксиметазолина гидрохлорид
МНН:	Оксиметазолин
Номер серии производителя АФС:	24272100
Номер серии АФС производителя ГП:	2501439
Производитель и страна производства АФС:	Siegfried PharmaChemikalien Minden GmbH, Германия

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

Дата / Подпись Уполномоченного лица (УЛ): 17 марта 2026 г. /подписано/ КГБ

КЛАРА Х. ГАРСИЯ-БЕРМЕХО ДЕ САНДЕ/ УЛ

Штамп:
FAMAR
Health Care Services

Avda. Leganés, 62
28923 Alcorcón, Madrid, Spain

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product: **NASIVIN® SENSITIVE**
metered-dose nasal spray 11,25 µg/dose, 10 ml

SAP-Code: 05503273

Batch no.: 366110A

Manufacturing date (mm.yyyy): 01.2026

Expiry date (mm.yyyy): 12.2028

Manufacturer according to the registration in Russia: **Famar Health Care Services Madrid, S.A.U.**

Parameter	Specifications	Results
Identification Oxymetazoline hydrochloride	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 oxymetazoline hydrochloride standard solution, received at assay testing.	Conforms
Clarity	The product should be not more opalescent than reference suspension I.	Conforms
Color of the solution	The product should be not more colored than color reference solution Y ₇	Conforms
Relative density (d 20/20)	From 1.006 to 1.010	1.007
pH	From 5.6 to 6.1	5.9
Osmolality	From 270 to 330 mOsmol/kg	290 mOsmol/kg
Uniformity of dose weight delivered (released)	Mean dose weight: 45 mg ±15 %. Uniformity of dose weight: must comply.	45.60 mg
Number of doses per container	Not less than 143 doses per pack.	165 doses
Impurities	Impurity A (Hydrolysis product) – NMT 0.5 %	0.0 %
	Impurity ZP-1 – NMT 0.5 %	0.0 %
	Single unidentified impurity – NMT 0.1 %	0.0 %
	Total impurities – NMT 1.2 %	0.0 %

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product: **NASIVIN® SENSITIVE**
metered-dose nasal spray 11,25 µg/dose, 10 ml

SAP-Code: 05503273
Batch no.: 366110A
Manufacturing date (mm.yyyy): 01.2026
Expiry date (mm.yyyy): 12.2028
Manufacturer according to the registration in Russia: **Famar Health Care Services Madrid, S.A.U.**

Microbial purity	TAMC – NMT 10 ² CFU/ml	0 CFU/ml
	TYMC – NMT 10 ¹ CFU/ml	0 CFU/ml
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> – absence/ml	Absent in 1.0 ml
	<i>Staphylococcus aureus</i> – absence/ml.	Absent in 1.0 ml
Assay Oxymetazoline hydrochloride	237.5 – 262.5 µg of oxymetazoline hydrochloride/ml.	254.3 µg/ml

API name :	Oxymetazoline hydrochloride
INN:	Oxymetazoline
API manufacturer batch number :	24272100
FP Manufacturer API Batch number:	2501439
API Manufactured by & country:	Siegfried PharmaChemikalien Minden GmbH, Germany

Assessment: The batch complies with the specification according to ND ЛП-
 №(010335)-(ПГ-РУ) from 28.05.2025.

Date / Signature of Qualified Person: 
 CLARA M. GARCÍA-BERHETO DE SANDE / QP

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

CERTIFICATE OF TRANSLATION / СЕРТИФИКАТ ПЕРЕВОДА

Name of the document /
Название документа

366110A new format

This certificate confirms that the document 366110A new format 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 366110A new format, 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	23.03.26
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	23.03.26

