

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

<u>Препарат:</u>	НАЗИВИН® СЕНСИТИВ, спрей назальный дозированный, 22,5 мкг/доза, 10 мл
<u>Код SAP:</u>	05503274
<u>Номер серии:</u>	367050A
<u>Дата производства (мм.гггг):</u>	01.2026
<u>Дата истечения срока годности (мм.гггг):</u>	12.2028
<u>Производитель согласно регистрации в России:</u>	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	1,008
pH	От 5,6 до 6,1	5,8
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.	46,13 мг
Количество доз в контейнере	Не менее 143 доз в упаковке.	180 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.	501 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

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

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

Код SAP: 05503274

Номер серии: 367050A

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.**

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

Дата / Подпись Уполномоченного лица (УЛ): 18 марта 2026 г. /подписано/

Штамп:
FAMAR
Health Care Services

Клара Х. Гарсия-Бернехо Де Сауде
ГД

Avda. Leganés, 62
28923 Alcorcón, Madrid, Spain

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product:

NASIVIN® SENSITIVE
metered-dose nasal spray 22,5 µg/dose, 10 ml

SAP-Code: 05503274

Batch no.: 367050A

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	1.008
pH	From 5.6 to 6.1	5.8
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.	46.13 mg
Number of doses per container	Not less than 143 doses per pack.	180 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 22,5 µg/dose, 10 ml

SAP-Code: 05503274

Batch no.: 367050A

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	475 – 525 µg of oxymetazoline hydrochloride/ml.	501 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)-(PF-RU) from 28.05.2025.

Date / Signature of Qualified Person:

12/05/2025 / 

CLARA M. GARCIA-BERNEDO DE SANDE


FAMAR
 Health Care Services

Avda, Leganés, 62
 28923 Alcorcón, Madrid, Spain

CERTIFICATE OF TRANSLATION / СЕРТИФИКАТ ПЕРЕВОДА

Name of the document /
Название документа

367050A new format

This certificate confirms that the document 367050A 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 367050A 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 19.03.26

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 19.03.26

