

Сертификат соответствия

05503273 НАЗИВИН СЕНСИТИВ, 0,025 %, 10 МЛ, 1 ФЛАКОН СПРЕЯ НАЗАЛЬНОГО ДОЗИРОВАННОГО (Россия)

Код материала поставщика: **80819476**

Серия: **367730A**

Дата производства: 02.02.2026

Использованные серии АФС

Выпущенное количество: 38240 шт.

Срок годности: Январь 2029 г.

| Код | Описание | Номер серии | Номер серии поставщика | Производитель | Страна |
|----------|----------------------------|-------------|------------------------|---|----------|
| 10501253 | ОКСИМЕТАЗОЛИНА ГИДРОХЛОРИД | 2501439 | 24272100 | SIEGFRIED PHARMACHEMIKALIEN MINDEN GmbH | ГЕРМАНИЯ |

РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА

| ПОКАЗАТЕЛЬ | СПЕЦИФИКАЦИЯ ПРИ ВЫПУСКЕ | РЕЗУЛЬТАТЫ |
|--|---|---------------------|
| ОПИСАНИЕ РАСТВОРА – ЦВЕТНОСТЬ | Раствор окрашен не более интенсивно, чем вода очищенная/ раствор сравнения Y7 | Соответствует |
| ОПИСАНИЕ РАСТВОРА – ПРОЗРАЧНОСТЬ | Раствор не более опалесцирующий, чем вода очищенная/ суспензия сравнения I | Соответствует |
| ОТНОСИТЕЛЬНАЯ ПЛОТНОСТЬ (d 20/20) | 1,006–1,010 | 1,007 |
| РН | 5,6–6,1 | 5,9 |
| СРЕДНЯЯ МАССА ВЫСВОБОЖДАЕМОЙ ДОЗЫ (ДЛЯ ОДНОГО ФЛАКОНА) | 38,25–51,75 мг | 45,92 мг |
| ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ (ДЛЯ ОДНОГО ФЛАКОНА) (±25 %) | 0–1 | 0 |
| ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ (ДЛЯ ОДНОГО ФЛАКОНА) (±35 %) | 0–0 | 0 |
| ОСМОЛЯЛЬНОСТЬ (мОсмоль/кг) | 270–330 мОсмоль/кг | 288 |
| СРЕДНЕЕ КОЛИЧЕСТВО ДОЗ В КОНТЕЙНЕРЕ | Мин. 143 доставляемых доз | 180 |
| ОБЪЕМ ФАСОВКИ | ≥ 10 мл | 12 мл |
| ИДЕНТИФИКАЦИЯ ОКСИМЕТАЗОЛИНА ГИДРОХЛОРИДА | Должен соответствовать | Соответствует |
| КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ ОКСИМЕТАЗОЛИНА ГИДРОХЛОРИДА | 237,5–262,5 мкг/мл | 250,3 |
| ПРОДУКТ ГИДРОЛИЗА | ≤ 0,5 % относительно содержания оксиметазолина гидрохлорида | 0,0 % |
| ZP-1 | ≤ 0,5 % относительно содержания оксиметазолина гидрохлорида | 0,0 % |
| НЕИДЕНТИФИЦИРОВАННЫЙ ПРОДУКТ ДЕГРАДАЦИИ С НАИБОЛЬШИМ СОДЕРЖАНИЕМ | ≤ 0,1 % относительно содержания оксиметазолина гидрохлорида | 0,0 % |
| СУММА ПРОДУКТОВ ДЕГРАДАЦИИ PSEUDOMONAS AERUGINOSA В 1 МЛ | ≤ 1,2 % Отсутствие в 1 мл | 0,0 % Отсутствие |
| STARHYLOCOCCLUS AUREUS В 1 МЛ | Отсутствие в 1 мл | Отсутствие |
| ОБЩЕЕ ЧИСЛО БАКТЕРИЙ (ТАМС) | ≤ 10 ² КОЕ/мл | 0 КОЕ |
| ОБЩЕЕ ЧИСЛО ДРОЖЖЕВЫХ И ПЛЕСНЕВЫХ ГРИБОВ (ТУМС) | ≤ 10 ¹ КОЕ/мл | 0 КОЕ |
| СТЕРИЛЬНОСТЬ | Соответствует | Соответствует |

Отклонения: НЕТ [×] ДА [] Если существенные отклонения (которые могут повлиять на качество препарата).

Описание события:

Сертификат соответствия

05503273 НАЗИВИН СЕНСИТИВ, 0,025 %, 10 мл, 1 флакон спрея назального дозированного (Россия)

Код материала поставщика: **80819476**

Серия: **367730A**

Дата производства: 02.02.2026

Использованные серии АФС

Выпущенное количество: 38240 шт.

Срок годности: Январь 2029 г.

| <u>Код</u> | <u>Описание</u> | <u>Номер серии</u> | <u>Номер серии поставщика</u> | <u>Производитель</u> | <u>Страна</u> |
|------------|-------------------------------|--------------------|-------------------------------|--|---------------|
| 10501253 | ОКСИМЕТАЗОЛИНА ГИДРОХЛОРИД | 2501439 | 24272100 | SIEGFRIED PHARMACHEMIKALIEN MINDEN GmbH | ГЕРМАНИЯ |

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: *Моника Санчес*
(Уполномоченное лицо)

Подпись:
/подписано/ 20 февраля 2026 г.

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

| | |
|---|---|
| Препарат: | НАЗИВИН® СЕНСИТИВ, спрей назальный дозированный, 11,25 мкг/доза, 10 мл |
| Код SAP: | 05503273 |
| Номер серии: | 367730A |
| Дата производства (мм.гггг): | 02.2026 |
| Дата истечения срока годности (мм.гггг): | 01.2029 |
| 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 | 288 мОсмоль/кг |
| Однородность массы высвобождаемой дозы | Средняя масса дозы: 45 мг ± 15 %. Однородность массы дозы: должна соответствовать. | 45,92 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 |
| | 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. | 250,3 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): 12 марта 2026 г. /подписано/

Моника Санчес

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

| | |
|--|---|
| <u>Препарат:</u> | НАЗИВИН® СЕНСИТИВ, спрей назальный дозированный, 11,25 мкг/доза, 10 мл |
| <u>Код SAP:</u> | 05503273 |
| <u>Номер серии:</u> | 367730A |
| <u>Дата производства (мм.гггг):</u> | 02.2026 |
| <u>Дата истечения срока годности (мм.гггг):</u> | 01.2029 |
| <u>Производитель согласно регистрации в России:</u> | Famar Health Care Services Madrid, S.A.U. |

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

Certificate of Conformity

05503273 NASIVIN SENS. 0,025% 10ML 1INH (RU)

Customer material code: **80819476**

Batch: **367730A**

Quantity released: 38.240 UN

Date of manufacture: 02.02.2026

Expiry Date: 01.2029

API Batches used

| Code | Description | Batch Nr | Supplier | Manufacturer | Country |
|----------|---------------------------|----------|----------|---|---------|
| | | | Batch Nr | | |
| 10501253 | OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO | 2501439 | 24272100 | SIEGFRIED PHARMACHEM IKALIEN MINDEN GmbH | DE |

ANALYTICAL RESULTS

| TEST | RELEASE SPECIFICATIONS | RESULTS |
|--|--|----------|
| APPEARANCE OF SOLUTION COLOR | Not more colored than purified water/reference solution Y7 | Conforms |
| APPEARANCE OF SOLUTION CLARITY | Not more opalescent than purified water/reference suspension I | Conforms |
| RELATIVE DENSITY d 20/20 | 1,006 - 1,010 | 1,007 |
| PH | 5,6-6,1 | 5,9 |
| AVERAGE MASS OF DELIVERED DOSE INTRA | 38,25-51,75 mg | 45,92 mg |
| INTRAVIAL UNIFORMITY OF DOSAGE (+/-25 %) | 0-1 | 0 |
| INTRAVIAL UNIFORMITY OF DOSAGE (+/-35 %) | 0-0 | 0 |
| OSMOLALITY (mosm/kg) | 270 - 330 mOsmol/Kg | 288 |
| AVERAGE NUMBER OF DOSES PER CONTAINER | Min. 143 deliveries | 180 |
| FILLING VOLUME | >= 10 ml | 12 ml |
| OXYMETAZOLINE HYDROCHLORIDE IDENTITY | Must conform | Conforms |
| OXYMETAZOLINE HYDROCHLORIDE ASSAY | 237,5 - 262,5 µg/ml | 250,3 |
| 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 % |
| PSEUDOMONA AERUGINOSA IN 1 ML | Absence/ml | Absence |
| STAPHYLOCOCCUS AUREUS IN 1ML | Absence/ml | Absence |
| Microbial Contamination BACTERIA (TAMC) | <= 10 ² CFU/ml | 0 cfu |
| Microbial Contamination FUNGI (TYMC) | <= 10 ¹ CFU/ml | 0 cfu |
| 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

05503273 NASIVIN SENS. 0,025% 10ML 1INH (RU)

Customer material code: **80819476**

Batch: **367730A**

Date of manufacture: 02.02.2026

Quantity released: 38.240 UN

Expiry Date: 01.2029

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 | 2501439 | 24272100 | SIEGFRIED PHARMACHEM IKALIEN 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 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: *Mónica Sánchez*
(Qualified person)

Signature:



20 FEB 2026

CERTIFICATE OF ANALYSIS

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

SAP-Code: 05503273

Batch no.: 367730A

Manufacturing date (mm.yyyy): 02.2026

Expiry date (mm.yyyy): 01.2029

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 | 288 mOsmol/kg |
| Uniformity of dose weight delivered (released) | Mean dose weight: 45 mg ±15 %. Uniformity of dose weight: must comply. | 45.92 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 11,25 µg/dose, 10 ml

SAP-Code: 05503273

Batch no.: 367730A

Manufacturing date (mm.yyyy): 02.2026

Expiry date (mm.yyyy): 01.2029


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. | 250.3 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)-(РГ-РУ) from 28.05.2025.

Date / Signature of Qualified Person:

12 MAR 2026 
Monica Sanchez

FAMAR
Health Care Services

Avda. Leganés, 62
28923 Alcorcón, Madrid, Spain

CERTIFICATE OF TRANSLATION / СЕРТИФИКАТ ПЕРЕВОДА

Name of the document /
Название документа

367730A

This certificate confirms that the document 367730A 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 367730A, 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 21.04.26

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 21.04.26



A handwritten signature in blue ink, likely belonging to Karim Halida, the Head of Quality Control Department. The signature is stylized and written over the printed name.