

## Сертификат соответствия

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

Код материала поставщика: **80819477**

Серия: **369940A**

Дата производства: 03.03.2026

**Использованные серии АФС**

Выпущенное количество: 39 360 шт.

Срок годности: Февраль 2029 г.

Код	Описание	Номер серии	Номер серии поставщика	Производитель	Страна
10501253	ОКСИМЕТАЗОЛИНА ГИДРОХЛОРИД	2600150	24282037	SIEGFRIED PHARMACHEMIKALIEN MINDEN GmbH	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 <sub>7</sub>	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	46,81 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	170
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	500
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 <sup>2</sup> КОЕ/мл	0
ОБЩЕЕ ЧИСЛО ДРОЖЖЕВЫХ И ПЛЕСНЕВЫХ ГРИБОВ (ТУМС)	Не более 10 <sup>1</sup> КОЕ/мл	0
PSEUDOMONAS AERUGINOSA В 1 МЛ	Отсутствие в 1 мл	Отсутствие
STARPHYLOCOCCLUS AUREUS В 1 МЛ	Отсутствие в 1 мл	Отсутствие

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

Описание события:

## Сертификат соответствия

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

Код материала поставщика: **80819477**

Серия: **369940A**

Дата производства: 03.03.2026

Выпущенное количество: 39 360 шт.

Срок годности: Февраль 2029 г.

**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	2600150	24282037	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) требованиями регистрационного(-ых) удостоверения(-ий) в стране(-ах) назначения.

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

Подпись:  
*/подписано/ 24 марта 2026 г.*

## СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

<b>Препарат:</b>	<b>НАЗИВИН® СЕНСИТИВ, спрей назальный дозированный, 22,5 мкг/доза, 10 мл</b>
<b>Код SAP:</b>	05503274
<b>Номер серии:</b>	36994А
<b>Дата производства (мм.гггг):</b>	03.2026
<b>Дата истечения срока годности (мм.гггг):</b>	02.2029
<b>Производитель согласно регистрации в России:</b>	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 <sub>7</sub>	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	294 мОсмоль/кг
Однородность массы высвобождаемой дозы	Средняя масса дозы: 45 мг ± 15 %. Однородность массы дозы: должна соответствовать.	46,81 мг
Количество доз в контейнере	Не менее 143 доз в упаковке.	170 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 <sup>2</sup> КОЕ/мл	0 КОЕ/мл
	Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10 <sup>1</sup> 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	475–525 мкг оксиметазолина гидрохлорида/мл.	500 мкг/мл

Наименование АФС:	Оксиметазолина гидрохлорид
МНН:	Оксиметазолин
Номер серии производителя АФС:	24282037
Номер серии АФС производителя ГП:	2600150
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:** 36994A

**Дата производства (мм.гггг):** 03.2026

**Дата истечения срока годности (мм.гггг):** 02.2029

**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):** 24 марта 2026 г. /подписано/

*КЛАРА Х. ГАРСИЯ-БЕРМЕХО ДЕ САНДЕ / УЛ*

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

## Certificate of Conformity

**05503274 NASIVIN SENS. 0,05% 10ML 1INH (RU)**

Customer material code: **80819477**

Batch: **369940A**

Quantity released: 39.360 UN

Date of manufacture: 03.03.2026

Expiry Date: 02.2029

### API Batches used

Code	Description	Batch Nr	Supplier		Manufacturer	Country
			Batch Nr			
10501253	OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO	2600150	24282037		SIEGFRIED PHARMACHEM IKALIEN MINDEN GmbH	DE

## ANALYTICAL RESULTS

TEST	RELEASE SPECIFICATIONS	RESULTS
APPEARANCE OF SOLUTION CLARITY	Not more opalescent than purified water/reference solution I	Conforms
APPEARANCE OF SOLUTION COLOR	Not more colored than purified water/reference solution Y7	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	46,81 mg
INTRAVIAL UNIFORMITY OF DOSAGE (+/-25 %)	0-1	0
INTRAVIAL UNIFORMITY OF DOSAGE (+/-35 %)	0-0	0
AVERAGE NUMBER OF DOSES PER CONTAINER	>= 143	170
OSMOLALITY (mosm/kg)	270-330	294
FILLING VOLUME	>= 10 ml	12
OXYMETAZOLINE HYDROCHLORIDE IDENTITY	Must conforms	Conforms
OXYMETAZOLINE HYDROCHLORIDE ASSAY	475 - 525 µg/ml	500
HYDROLISIS PRODUCT	<= 0,50% related to the content of Oxymethazolyne hydrochloride	0,0 %
ZP-1	<= 0,50% related to the content of Oxymethazolyne hydrochloride	0,0 %
LARGEST UNIDENTIFIED DEGRADATION PRODUCT	<= 0,1% related to the content of Oxymethazolyne hydrochloride	0,0 %
TOTAL DEGRADATION PRODUCTS	<= 1,2%	0,0 %
STERILITY TEST	Complies	Conforms
CONTAMINATION TOTAL AEROBIC (TAMC)	Max. 10 <sup>2</sup> CFU/ml	0
Microbial Contamination FUNGI (TYMC)	Max. 10 <sup>1</sup> CFU/ml	0
PSEUDOMONA AERUGINOSA IN 1 ML	Absence/ml	Absence
STAPHYLOCOCCUS AUREUS IN 1ML	Absence/ml	Absence

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

Description of the event:

## Certificate of Conformity

**05503274 NASIVIN SENS. 0,05% 10ML 1INH (RU)**

Customer material code: **80819477**

Batch: **369940A**

Quantity released: 39.360 UN

Date of manufacture: 03.03.2026

Expiry Date: 02.2029

### 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	2600150	24282037	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: **CLARA M. GARCIA -BERNADO DE SANDE**  
(Qualified person)

Signature:

 24 MAR 2026

## CERTIFICATE OF ANALYSIS

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

**SAP-Code:** 05503274  
**Batch no.:** 36994A  
**Manufacturing date (mm.yyyy):** 03.2026  
**Expiry date (mm.yyyy):** 02.2029  
**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 <sub>7</sub>	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	294 mOsmol/kg
Uniformity of dose weight delivered (released)	Mean dose weight: 45 mg ±15%. Uniformity of dose weight: must comply.	46.81 mg
Number of doses per container	Not less than 143 doses per pack.	170 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.:** 36994A  
**Manufacturing date (mm.yyyy):** 03.2026  
**Expiry date (mm.yyyy):** 02.2029  
**Manufacturer according to the registration in Russia:** Famar Health Care Services Madrid, S.A.U.

Microbial purity	TAMC – NMT 10 <sup>2</sup> CFU/ml	0 CFU/ml
	TYMC – NMT 10 <sup>1</sup> 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.	500 µg/ml

API name :	Oxymetazoline hydrochloride
INN:	Oxymetazoline
API manufacturer batch number :	24282037
FP Manufacturer API Batch number:	2600150
API Manufactured by & country:	Siegfried PharmaChemikalien Minden GmbH, Germany

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

**Date / Signature of Qualified Person:**

24 MAR 2026 /  <sup>CGB</sup>  
 CLARA M. GARCÍA-BERNEDE DE SAUNDE  
 CP

**FAMAR**  
Health Care Services

Avda. Leganés, 62  
28923 Alcorcón, Madrid, Spain

## CERTIFICATE OF TRANSLATION / СЕРТИФИКАТ ПЕРЕВОДА

Name of the document /  
Название документа

369940A

This certificate confirms that the document 369940A 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 369940A, 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 27.04.26

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 27.04.26

