

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА ГОТОВОГО ПРЕПАРАТА

ПРЕПАРАТ: Називин, спрей назальный дозированный, 22,5 мкг/доза, Россия	
КОД ПРЕПАРАТА: 704534	НОМЕР СЕРИИ: 66543
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА: 05.2026	НОМЕР СЕРТИФИКАТА АНАЛИЗА: 2565/26
НОМЕР АНАЛИТИЧЕСКОЙ МЕТОДИКИ: SRAS-9WACU6.5	ДАТА ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ: 04.2029
АНАЛИТИЧЕСКАЯ ССЫЛКА: Нормативный документ по качеству ЛП-№(011090)-(ПГ-RU) от 25.07.2025	
ВНУТРЕННИЙ КОД ПРОДУКТА КЛИЕНТА: 80823480	
НАИМЕНОВАНИЕ АФС: Оксиметазолина гидрохлорид	
МНН: Оксиметазолин	
НОМЕР СЕРИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ АФС: 24272100	
НОМЕР СЕРИИ АФС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ГП: 25070151	
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И СТРАНА ПРОИЗВОДСТВА АФС: Siegfried PharmaChemikalien Minden GmbH, Германия	
АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ АФС: Karlstrasse 15-39, 42-44 Germany-32423 Minden	

ИСПЫТАНИЯ	СПЕЦИФИКАЦИИ	РЕЗУЛЬТАТЫ
Описание	Прозрачный или почти прозрачный раствор, почти бесцветный или светло-желтого цвета.	Соответствует
Идентификация Оксиметазолина гидрохлорид	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора оксиметазолина гидрохлорида, полученной при количественном определении.	Положительный результат
Бензалкония хлорид	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора бензалкония хлорида, полученной при количественном определении.	Положительный результат
Прозрачность	Опалесценция препарата не должна превышать опалесценцию суспензии сравнения I.	Соответствует
Цветность раствора	Интенсивность окрашивания препарата не должна превышать интенсивность окрашивания раствора сравнения Y ₇ .	Соответствует
Относительная плотность (d 20/20)	От 1,006 до 1,010	1,009
pH	От 5,5 до 6,5	6,0

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА ГОТОВОГО ПРЕПАРАТА

ПРЕПАРАТ: Називин, спрей назальный дозированный, 22,5 мкг/доза, Россия	
КОД ПРЕПАРАТА: 704534	НОМЕР СЕРИИ: 66543
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА: 05.2026	НОМЕР СЕРТИФИКАТА АНАЛИЗА: 2565/26
НОМЕР АНАЛИТИЧЕСКОЙ МЕТОДИКИ: SRAS-9WACU6.5	ДАТА ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ: 04.2029
АНАЛИТИЧЕСКАЯ ССЫЛКА: Нормативный документ по качеству ЛП-№(011090)-(ПГ-RU) от 25.07.2025	
ВНУТРЕННИЙ КОД ПРОДУКТА КЛИЕНТА: 80823480	
НАИМЕНОВАНИЕ АФС: Оксиметазолина гидрохлорид	
МНН: Оксиметазолин	
НОМЕР СЕРИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ АФС: 24272100	
НОМЕР СЕРИИ АФС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ГП: 25070151	
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И СТРАНА ПРОИЗВОДСТВА АФС: Siegfried PharmaChemikalien Minden GmbH, Германия	
АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ АФС: Karlstrasse 15-39, 42-44 Germany-32423 Minden	

ИСПЫТАНИЯ	СПЕЦИФИКАЦИИ	РЕЗУЛЬТАТЫ
Осмоляльность	От 270 до 330 мОсм/кг	287 мОсм/кг
Количество доз в контейнере	Не менее 143 доз во флаконе.	188 доз/флакон
Однородность массы доставляемой (высвобождаемой) дозы	Средняя масса дозы: 45 мг ± 15 %. Однородность массы дозы: должна соответствовать требованиям.	Соответствует
Примеси Примесь А (продукт гидролиза) Примесь ZP-1 Единичная неидентифицированная примесь Сумма примесей	Не более 0,5 % Не более 0,5 % Не более 0,1 % Не более 1,2 %	< ПО < ПО Н/О < ПО
Количественное определение Оксиметазолина гидрохлорид Бензалкония хлорид	От 475 до 525 мкг/мл оксиметазолина гидрохлорида От 45 до 55 мкг/мл бензалкония хлорида или от 90 до 110 мкг/мл 50 % раствора бензалкония хлорида	502 мкг/мл 49 мкг/мл
Микробиологическая чистота Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС)	Не более 10 ² КОЕ/мл	< 1 КОЕ/мл

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА ГОТОВОГО ПРЕПАРАТА

ПРЕПАРАТ: Називин, спрей назальный дозированный, 22,5 мкг/доза, Россия	
КОД ПРЕПАРАТА: 704534	НОМЕР СЕРИИ: 66543
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА: 05.2026	НОМЕР СЕРТИФИКАТА АНАЛИЗА: 2565/26
НОМЕР АНАЛИТИЧЕСКОЙ МЕТОДИКИ: SRAS-9WACU6.5	ДАТА ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ: 04.2029
АНАЛИТИЧЕСКАЯ ССЫЛКА: Нормативный документ по качеству ЛП-№(011090)-(ПГ-RU) от 25.07.2025	
ВНУТРЕННИЙ КОД ПРОДУКТА КЛИЕНТА: 80823480	
НАИМЕНОВАНИЕ АФС: Оксиметазолина гидрохлорид	
МНН: Оксиметазолин	
НОМЕР СЕРИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ АФС: 24272100	
НОМЕР СЕРИИ АФС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ГП: 25070151	
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И СТРАНА ПРОИЗВОДСТВА АФС: Siegfried PharmaChemikalien Minden GmbH, Германия	
АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ АФС: Karlstrasse 15-39, 42-44 Germany-32423 Minden	

ИСПЫТАНИЯ	СПЕЦИФИКАЦИИ	РЕЗУЛЬТАТЫ
Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Staphylococcus aureus</i>	Не более 10^1 КОЕ/мл Отсутствие в 1 мл Отсутствие в 1 мл	< 1 КОЕ/мл Отсутствуют/мл Отсутствуют/мл
Упаковка	По 10 мл (не менее 143 доз во флаконе) препарата во флакон темного стекла III гидролитического класса с дозирующим устройством из пластика (включая полиэтилен высокой плотности с этилвинилацетатом и полиэтилен низкой плотности с полипропиленом) и нержавеющей стали и защитной крышкой. По 1 флакону с инструкцией по медицинскому применению препарата в пачку картонную.	Соответствует Соответствует
Маркировка	Информация приведена в Разделе 1.3.2 Модуля 1 заявления на получение регистрационного удостоверения.	Соответствует
Условия хранения: При температуре не выше 25 °С.		
Срок годности: 3 года (-1 месяц). После первого вскрытия флакона используйте препарат в течение 12 месяцев.		

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА ГОТОВОГО ПРЕПАРАТА

ПРЕПАРАТ: Називин, спрей назальный дозированный, 22,5 мкг/доза, Россия	
КОД ПРЕПАРАТА: 704534	НОМЕР СЕРИИ: 66543
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА: 05.2026	НОМЕР СЕРТИФИКАТА АНАЛИЗА: 2565/26
НОМЕР АНАЛИТИЧЕСКОЙ МЕТОДИКИ: SRAS-9WACU6.5	ДАТА ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ: 04.2029
АНАЛИТИЧЕСКАЯ ССЫЛКА: Нормативный документ по качеству ЛП-№(011090)-(ПГ-RU) от 25.07.2025	
ВНУТРЕННИЙ КОД ПРОДУКТА КЛИЕНТА: 80823480	
НАИМЕНОВАНИЕ АФС: Оксиметазолина гидрохлорид	
МНН: Оксиметазолин	
НОМЕР СЕРИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ АФС: 24272100	
НОМЕР СЕРИИ АФС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ГП: 25070151	
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И СТРАНА ПРОИЗВОДСТВА АФС: Siegfried PharmaChemikalien Minden GmbH, Германия	
АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ АФС: Karlstrasse 15-39, 42-44 Germany-32423 Minden	

Наименование, адрес, номер лицензии на производство для площадки производства готового продукта / площадки контроля качества / площадки выпуска продукции	Sofarimex-Industria Quimica e Farmaceutica, S.A., Portugal, Av. das Industries – Alto do Colaride, Cacem, 2735-213, Португалия (номер лицензии: F027/001/2024)
--	--

ПРИМЕЧАНИЯ: Препарат соответствует НД ЛП-№(011090)-(ПГ-RU) от 25.07.2025.
ПРИМЕЧАНИЯ ПО СЕРИИ

Заявление о сертификации: «Настоящим подтверждаю, что вышеизложенная информация является достоверной и точной. Данная серия препарата была произведена, включая упаковку/маркировку и контроль качества, на указанной выше площадке в полном соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и требованиями к качеству лекарственных средств, а также в соответствии со спецификациями досье регистрационного удостоверения в стране-импортере. Протоколы по производству, упаковке и испытаниям верифицированы, и установлено их соответствие требованиям Надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза».

АНАЛИТИК: Жоао Рего М. Инес Рибейро	РЕШЕНИЕ: Утверждено ДАТА: 16.06.2026 УПОЛНОМОЧЕННОЕ ЛИЦО: /подписано/
--	---

FINISHED PRODUCT CERTIFICATE OF ANALYSIS

PRODUCT: Nasivin Metered Nasal Spray 22.5 µg /dose Russia	
ARTICLE CODE: 704534	BATCH №: 66543
MANUFACTURE DATE: 05/2026	C.A.: 2565/26
ANALYTICAL PROC. Nº: SRAS-9WACU6.5	EXP.: 04/2029
ANALYTICAL REFERENCE: Normative documentation ЛП-№(011090)-(ПГ-RU) from 25.07.2025	
CUSTOMER INTERNAL CODE: 80823480	
API NAME: Oxymetazoline Hydrochloride	
INN: Oxymetazoline	
API MANUFACTURER BATCH NUMBER: 24272100	
FP MANUFACTURER API BATCH NUMBER: 25070151	
API MANUFACTURED BY & COUNTRY: Siegfried PharmaChemikalien Minden GmbH, Germany	
ADDRESS OF THE API MANUFACTURER: Karlstrasse 15-39, 42-44 Germany-32423 Minden	

TESTS	SPECIFICATIONS	RESULTS
Appearance	Transparent or almost transparent, almost colorless to light yellow solution.	Complies
Identification Oxymetazoline hydrochloride	Retention time of the main peak in the chromatogram of the test solution should comply with retention time of the main peak in the chromatogram of oxymetazoline hydrochloride standard solution obtained in the Assay test.	Positive
Benzalkonium chloride	Retention time of the main peak in the chromatogram of the test solution should comply with retention time of the main peak in the chromatogram of benzalkonium chloride standard solution obtained in the Assay test.	Positive
Clarity	The product should be not more opalescent than reference suspension I.	Complies
Color of solution	The product should be not more colored than reference solution Y7.	Complies
Relative density (d 20/20)	From 1.006 to 1.010	1.009
pH	From 5.5 to 6.5	6.0
Osmolality	From 270 to 330 mOsmol/ kg	287 mOsmol/Kg
Number of doses per container	Not less than 143 doses/bottle.	188 doses/bottle
Uniformity of dose weight delivered (released)	Average dose: 45 mg ±15 %. Uniformity of dose weight: must comply.	Complies

FINISHED PRODUCT CERTIFICATE OF ANALYSIS

PRODUCT: Nasivin Metered Nasal Spray 22.5 µg /dose Russia	
ARTICLE CODE: 704534	BATCH №: 66543
MANUFACTURE DATE: 05/2026	C.A.: 2565/26
ANALYTICAL PROC. Nº: SRAS-9WACU6.5	EXP.: 04/2029
ANALYTICAL REFERENCE: Normative documentation ЛП-№(011090)-(ПГ-РУ) from 25.07.2025	
CUSTOMER INTERNAL CODE: 80823480	
API NAME: Oxymetazoline Hydrochloride	
INN: Oxymetazoline	
API MANUFACTURER BATCH NUMBER: 24272100	
FP MANUFACTURER API BATCH NUMBER: 25070151	
API MANUFACTURED BY & COUNTRY: Siegfried PharmaChemikalien Minden GmbH, Germany	
ADDRESS OF THE API MANUFACTURER: Karlstrasse 15-39, 42-44 Germany-32423 Minden	

TESTS	SPECIFICATIONS	RESULTS
Impurities Impurity A (Hydrolysis product) Impurity ZP-1 Individual unidentified impurity Total impurities	Not more than 0.5%. Not more than 0.5%. Not more than 0.1%. Not more than 1.2%.	<LQ <LQ ND <LQ
Assay Oxymetazoline hydrochloride Benzalkonium chloride	From 475 to 525 µg/mL of oxymetazoline hydrochloride From 45 to 55 µg/mL of benzalkonium chloride or from 90 to 110 µg/ ml of a 50% benzalkonium chloride solution.	502 µg/ml 49 µg/ml
Microbial purity Total aerobic microbial count (TAMC) Total combined yeast and molds count (TYMC) <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Staphylococcus aureus</i>	Not more than 10 ² CFU /ml Not more than 10 ¹ CFU /ml Absence in 1 ml Absence in 1 ml	<1CFU/ml <1CFU/ml Absent/ml Absent/ml
Packaging	10 ml (at least 143 doses/bottle) of the product in hydrolytic class III brown glass bottle with a dosing device made of plastic (including high-density polyethylene with ethylvinylacetate and low-density polyethylene with polypropylene) and stainless steel and protective cap. 1 bottle and patient information leaflet in a carton pack.	Complies Complies

FINISHED PRODUCT CERTIFICATE OF ANALYSIS

PRODUCT: Nasivin Metered Nasal Spray 22.5 µg /dose Russia	
ARTICLE CODE: 704534	BATCH №: 66543
MANUFACTURE DATE: 05/2026	C.A.: 2565/26
ANALYTICAL PROC. Nº: SRAS-9WACU6.5	EXP.: 04/2029
ANALYTICAL REFERENCE: Normative documentation ЛП-№(011090)-(ПГ-RU) from 25.07.2025	
CUSTOMER INTERNAL CODE: 80823480	
API NAME: Oxymetazoline Hydrochloride	
INN: Oxymetazoline	
API MANUFACTURER BATCH NUMBER: 24272100	
FP MANUFACTURER API BATCH NUMBER: 25070151	
API MANUFACTURED BY & COUNTRY: Siegfried PharmaChemikalien Minden GmbH, Germany	
ADDRESS OF THE API MANUFACTURER: Karlstrasse 15-39, 42-44 Germany-32423 Minden	

TESTS	SPECIFICATIONS	RESULTS
Labeling	Information is given in Section 1.3.2 of Module 1 of the marketing authorization application.	Complies

Storage conditions : At the temperature not more than 25°C.

Shelf life: 3 years (-1month). Use the product within 12 months after the first opening of the bottle.

Name, address, authorization No for FP manufacturing site / Control site / Release site	Sofarimex-Indústria Química e Farmacêutica, S.A., Portugal, Av. das Indústrias – Alto do Colaride, Cacem, 2735-213, Portugal (License No. F027/001/2024)
--	--

REMARKS: The Product conforms to ND ЛП-№(011090)-(ПГ-RU) from 25.07.2025

BATCH REMARKS:

Declaration of certification: «I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the Eurasian Economic Union and requirements to the medicinal quality and with the specifications in the Marketing Authorization dossier of the importing country. Production, packaging and testing records are verified and their compliance with Good Manufacturing Practice of the Eurasian Economic Union is established».

ANALIST João Rego M. Inês Ribeiro	DECISION: DATE: QUALIFIED PERSON:
--	--

Approved
16/06/2026
[Signature]

CERTIFICATE OF TRANSLATION / СЕРТИФИКАТ ПЕРЕВОДА

Name of the document /
Название документа

704534_66543_BA_RU (2)

This certificate confirms that the document 704534_66543_BA_RU (2) 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 704534_66543_BA_RU (2) (1), 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 / Евдокимова Ксения / Переводчик
Перевод выполнен:

Evdokimova Ksenia / Translator

Date and Signature / Дата и
подпись

10.07.26

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

10.07.26

