Grupo AZEVEDOS
SOFARIMEX
INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA, S.A.

FINISHED PRODUCT CERTIFICATE OF ANALYSIS

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА ГОТОВОГО ПРОДУКТА

PRODUCT / ПРОДУКТ: Nasivin Nasal Drops 0.01 % Russia / Називин® капли назальные 0,01% Россия /	
ARTICLE CODE / ВНУТРЕННИЙ КОД ПРОДУКТА: 704530	**BATCH № / ПАРТИЯ № /:** 21314
MANUFACTURE DATE: / ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ: 11/2022	**C.A / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА:** 5817/22
ANALYTICAL PROC. Nº: / ПРОТОКОЛ АНАЛИЗА №: SRAS-9WACNM.3	**EXP. / СРОК ГОДНОСТИ:** 11/2025
ANALYTICAL REFERENCE / РЕФЕРЕНТНЫЙ ИСТОЧНИК МЕТОДОВ АНАЛИЗА: Normative documentation / Нормативная документация П N012964/01-221221	
CUSTOMER INTERNAL CODE / ВНУТРЕННИЙ КОД ПРОДУКТА КЛИЕНТА: 81775837	

TESTS **Показатели**	**SPECIFICATIONS** **Спецификации**	**RESULTS** **Результаты**
Description/ Описание	Transparent or almost transparent, from a nearly colorless to slightly yellow solution. / Прозрачный или почти прозрачный раствор от почти бесцветного до слабо-желтого цвета.	Complies / Соответствует
Identity / Подлинность **Oxymetazoline hydrochlroide / Оксиметазолина гидрохлорид**	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. / Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора оксиметазолина гидрохлорида, полученной при количественном определении.	Complies / Соответствует
Benzalkonium chloride / Бензалкония хлорид	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. / Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора бензалкония хлорида, полученной при количественном определении.	Complies / Соответствует
Clarity / Прозрачность	The opalescence of the product should not exceed the opalescence of the reference suspension I/purified water. / Опалесценция препарата не должна превышать опалесценцию эталона сравнения I/воды очищенной.	Complies / Соответствует
Color / Цветность	The product should be colorless or be comparable to reference solution Y_7. / Препарат должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с эталоном Y_7.	Complies / Соответствует

Grupo AZEVEDOS
SOFARIMEX
INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA, S.A.

FINISHED PRODUCT CERTIFICATE OF ANALYSIS

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА ГОТОВОГО ПРОДУКТА

PRODUCT / ПРОДУКТ: Nasivin Nasal Drops 0.01 % Russia / Називин® капли назальные 0,01% Россия /	
ARTICLE CODE / ВНУТРЕННИЙ КОД ПРОДУКТА: 704530	**BATCH № / ПАРТИЯ № /:** 21314
MANUFACTURE DATE: / ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ: 11/2022	**C.A / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА:** 5817/22
ANALYTICAL PROC. Nº: / ПРОТОКОЛ АНАЛИЗА №: SRAS-9WACNM.3	**EXP. / СРОК ГОДНОСТИ:** 11/2025
ANALYTICAL REFERENCE / РЕФЕРЕНТНЫЙ ИСТОЧНИК МЕТОДОВ АНАЛИЗА: Normative documentation / Нормативная документация П N012964/01-221221	
CUSTOMER INTERNAL CODE / ВНУТРЕННИЙ КОД ПРОДУКТА КЛИЕНТА: 81775837	

TESTS **Показатели**	**SPECIFICATIONS** **Спецификации**	**RESULTS** **Результаты**
Relative density (d 20/20) / Относительная плотность (d 20/20)	From 1.006 to 1.010 / От 1,006 до 1,010	1.010
pH	From 5.5 to 6.5 / От 5,5 до 6,5	5.9
Osmolality / Осмоляльность	From 270 to 330 mOsmol/kg / От 270 до 330 мОсмоль/кг	280
Relative impurities / Родственные примеси		
Impurity A (hydrolysis product) / Примесь А (продукт гидролиза)	Not more than 0.5 % / Не более 0,5 %	< LD
Impurity ZP-1 / Примесь ZP-1	Not more than 0.5 % / Не более 0,5 %	< LD
Individual unidentified impurity / Единичная неидентифицированная примесь	Not more than 0.1 % / Не более 0,1 %	< LD
Total impurities/ Сумма примесей	Not more than 1.2 % / Не более 1,2 %	< LD
Assay / Количественное определение Oxymetazoline hydrochloride / Оксиметазолина гидрохлорид	From 95.0 to 105.0 µg/mL of oxymetazoline hydrochloride/ От 95,0 до 105,0 мкг/мл оксиметазолина гидрохлорида.	98
Benzalkonium chloride / Бензалкония хлорид	From 45 to 55 µg/mL of benzalkonium chloride/ От 45 до 55 мкг/мл бензалкония хлорида	46
Microbial purity / Микробиологическая чистота		
Total aerobic microbial count (TAMC) / Общее число аэробных бактерий	Not more than 10^2 CFU / ml / Не более 10^2 КОЕ/мл	<1 UFC/ml
Total combined yeast and molds count (TYMC) / Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Not more than 10^1 CFU / ml / Не более 10^1 КОЕ/мл	<1 UFC/ml
Pseudomonas aeruginosa	Absence in 1 ml / Отсутствие в 1 мл	Absent/ml
Staphylococcus aureus	Absence in 1 ml / Отсутствие в 1 мл	Absent/ml

Grupo ALEVEDOS
SOFARIMEX
INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA, S.A.

FINISHED PRODUCT CERTIFICATE OF ANALYSIS

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА ГОТОВОГО ПРОДУКТА

PRODUCT / ПРОДУКТ: Nasivin Nasal Drops 0.01 % Russia / Називин® капли назальные 0,01% Россия /	
ARTICLE CODE / ВНУТРЕННИЙ КОД ПРОДУКТА: 704530	**BATCH № / ПАРТИЯ № /:** 21314
MANUFACTURE DATE: / ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ: 11/2022	**C.A / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА:** 5817/22
ANALYTICAL PROC. Nº: / ПРОТОКОЛ АНАЛИЗА №: SRAS-9WACNM.3	**EXP. / СРОК ГОДНОСТИ:** 11/2025
ANALYTICAL REFERENCE / РЕФЕРЕНТНЫЙ ИСТОЧНИК МЕТОДОВ АНАЛИЗА: Normative documentation / Нормативная документация П N012964/01-221221	
CUSTOMER INTERNAL CODE / ВНУТРЕННИЙ КОД ПРОДУКТА КЛИЕНТА: 81775837	

TESTS Показатели	SPECIFICATIONS Спецификации	RESULTS Результаты
Package / Упаковка	5 mL in an amber glass bottle with a polypropylene screw cap with an integrated pipette made of glass type 3 (Eur. Ph.) and bromobutyl rubber. 1 bottle and patient information leaflet in a carton pack. / По 5 мл препарата во флакон темного стекла с навинчиваемой полипропиленовой крышкой со встроенной пипеткой из стекла типа 3 (Евр. Ф.) и бромбутилкаучука. По 1 флакону с инструкцией по применению в пачку картонную.	Complies / Соответствует
Labeling / Маркировка	According to Normative documentation. / В соответствии с нормативной документацией.	Complies / Соответствует
Storage / Хранение: At temperature below 25°C. / При температуре не выше 25°C.		
Shelf life / Срок годности: 3 years / 3 года		

REMARKS / Примечание: The Product conforms to ND/ Продукт соответствует требованиям НД
BATCH REMARKS / Примечание для серии:

Hereby I certify that this lot has been tested in accordance with the marketing authorisation and the European guide to good manufacturing practice for medicinal products. / Данным свидетельствую, что данная партия проверена в соответствии с разрешением на маркетинг и Европейским руководством по надлежащей производственной практике для лекарственных продуктов.

ANALIST / Аналитик: Francesca Amaral M. Ines Ribeiro	**DECISION / Заключение:** Approved **DATE / Дата:** 28/12/2022 **QUALIFIED PERSON / Ответственное лицо:**

IMP.4.10