

CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

| | |
|---|---|
| <u>Product: / Продукт</u> | NASIVIN SENSITIVE Nasal metered spray 22,5 µg/dose / НАЗИВИН СЕНСИТИВ, спрей назальный дозированный, 22,5 мкг/доза |
| <u>SAP-Code: / Код SAP:</u> | 81725406 |
| <u>Batch no.: / № партии:</u> | 257420A |
| <u>Manufacturing date (mm.yyyy): /</u> <u>Дата производства (мм.гггг):</u> | 04.2022 |
| <u>Expiry date (mm.yyyy): /</u> <u>Срок годности (мм.гггг):</u> | 04.2025 |
| <u>Manufacturer according to the</u> <u>registration in Russia: /</u> | Famar Health Care Services Madrid, S.A.U./ |
| <u>Производитель в соответствии</u> <u>с регистрацией в России:</u> | «Фамар Хэлс Кэа Сервисиз Мадрид, С.А.У.» |

| Parameter / Параметр | Specifications / Спецификации | Results / Результаты |
|---|--|-----------------------------|
| Description / Описание | Transparent or nearly transparent, from almost colorless to slightly yellow solution. / Прозрачный или почти прозрачный, почти бесцветный или слегка желтый раствор. | conforms |
| Identification Oxymetazoline hydrochloride / Идентичность оксиметазолина гидрохлорида | The retention time of the main peak on the chromatogram of 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. / Время удержания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удержания основного пика на хроматограмме эталонного раствора оксиметазолина гидрохлорида, полученного при тестировании метода. | conforms |
| Relative density (d 20/20) / Относительная плотность (d 20/20) | From 1.006 to 1.010 / 1,006 - 1,010 | 1.008 / 1,008 |
| pH / рН | From 5.6 to 6.1 / 5,6 - 6,1 | 5.9 / 5,9 |
| Osmolality / Осмоляльность | From 270 to 330 mOsmol/kg / 270 - 330 мосмоль/кг | 285 mOsmol/kg |
| Extracted volume / Извлекаемый объем | Not less than declared / Не менее заявленного | conforms |

CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: / Продукт **NASIVIN SENSITIVE**
Nasal metered spray 22,5 µg/dose /
НАЗИВИН СЕНСИТИВ,
спрей назальный дозированный, 22,5 мкг/доза

SAP-Code: / Код SAP: **81725406**

Batch no.: / № партии: **257420A**

Manufacturing date (mm.yyyy): /
Дата производства (мм.гггг): **04.2022**

Expiry date (mm.yyyy): /
Срок годности (мм.гггг): **04.2025**

Manufacturer according to the
registration in Russia: / **Famar Health Care Services Madrid, S.A.U./**

Производитель в соответствии
с регистрацией в России: **«Фамар Хэлс Кэа Сервисиз Мадрид, С.А.У.»**

| Parameter / Параметр | Specifications / Спецификации | Results / Результаты |
|---|--|----------------------|
| Average dose and uniformity of delivered dose / Средняя доза и однородность доставляемой дозы | Average dose 45 mg ±15 %. Uniformity of delivered dose: Average dose ±25 %. Max. 2 from 10 doses > ±25 % from average dose mass But always ≤ ±35 % from average dose mass / Средняя доза 45 мг ±15%. Однородность доставляемой дозы: средняя доза ±25%. Макс. 2 из 10 доз > ±25% от средней массы дозы, но всегда ≤ ±35% от средней массы дозы | 45.14 mg / 45,14 mg |
| Quantity of doses per pack / Количество доз на упаковку | Not less than 190 doses per pack / Не менее 190 доз на упаковку | conforms |
| Relative impurities / Родственные примеси | Impurity A – NMT 2.0 % / Примесь А – не более 2,0% | < 0.03 % / < 0,03 % |
| | Impurity ZP-1 – NMT 1.5 % / Примесь ZP-1 – не более 1,5% | < 0.04 % / < 0,04 % |
| | Single unknown impurity – NMT 1.0 % / Одиночная неидентифицированная примесь – не более 1,0% | < 0.1 % / < 0,1 % |
| | Total impurities NMT 4.9 % / Всего примесей – не более 4,9% | < 0.1 % / < 0,1 % |

CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: / Продукт **NASIVIN SENSITIVE**
Nasal metered spray 22,5 µg/dose /
НАЗИВИН СЕНСИТИВ,
спрей назальный дозированный, 22,5 мкг/доза

SAP-Code: / Код SAP: **81725406**

Batch no.: / № партии: **257420A**

Manufacturing date (mm.yyyy): /
Дата производства (мм.гггг): **04.2022**

Expiry date (mm.yyyy): /
Срок годности (мм.гггг): **04.2025**

Manufacturer according to the
registration in Russia: / **Famar Health Care Services Madrid, S.A.U./**
Производитель в соответствии
с регистрацией в России: **«Фамар Хэлс Кэа Сервисиз Мадрид, С.А.У.»**

| Parameter / Параметр | Specifications / Спецификации | Results / Результаты |
|---|---|---------------------------|
| Microbial purity / Микробиологическая чистота | TAMC – NMT 10 ² CFU/ml / Общее количество аэробных микроорганизмов – не более 10 ² КОЕ/мл | 0 CFU/10 ml |
| | TYMC – NMT 10 ¹ CFU/ml / Общее количество дрожжевых и плесневых грибов – не более 10 ¹ КОЕ/мл | 0 CFU/10 ml |
| | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> – absence/ml / <i>Pseudomonas</i> <i>aeruginosa</i> – отсутствие в 1 мл | Absent in 1.0 ml / 1,0 ml |
| | <i>Staphylococcus aureus</i> – absence/ml / <i>Staphylococcus</i> <i>aureus</i> – отсутствие в 1 мл | Absent in 1.0 ml / 1,0 ml |
| Assay Oxymetazoline hydrochloride / Количественное содержание оксиметазолина гидрохлорида | 22,5 µg / dose: 450 – 525 µg of oxymetazoline hydrochloride / ml / 22,5 мкг/доза: 450–525 мкг/мл оксиметазолина гидрохлорида | 496 µg/ml / 496 µg/ml |

CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: / Продукт **NASIVIN SENSITIVE**
Nasal metered spray 22,5 µg/dose /
НАЗИВИН СЕНСИТИВ,
спрей назальный дозированный, 22,5 мкг/доза

SAP-Code: / Код SAP: **81725406**

Batch no.: / № партии: **257420A**

Manufacturing date (mm.yyyy): /
Дата производства (мм.гггг): **04.2022**

Expiry date (mm.yyyy): /
Срок годности (мм.гггг): **04.2025**

Manufacturer according to the
registration in Russia: / **Famar Health Care Services Madrid, S.A.U./**

Производитель в соответствии
с регистрацией в России: **«Фамар Хэлс Кэа Сервисиз Мадрид, С.А.У.»**

| Parameter / Параметр | Specifications / Спецификации | Results / Результаты |
|---------------------------------------|--|---|
| Packaging / Упаковка | Package / 10 ml in polyethylene vial with a metering device and with a protective polyethylene cap. 1 vial and a patient information leaflet in a carton. At least 190 doses per vial. / 10 мл в полиэтиленовом флаконе с дозирующим устройством и защитным полиэтиленовым колпачком. 1 флакон и листок-вкладыш в картонной пачке. Не менее 190 доз на флакон. | Package / 10 ml in polyethylene vial with a metering device and with a protective polyethylene cap. 1 vial and a patient information leaflet in a carton. At least 190 doses per vial. / 10 мл в полиэтиленовом флаконе с дозирующим устройством и защитным полиэтиленовым колпачком. 1 флакон в пачке. Не менее 190 доз на флакон. |
| Labeling / Маркировка | In accordance with ND / В соответствии с нормативным документом | Complies as prescribed / Соответствует предписанному |
| Storage conditions / Условия хранения | At the temperature not more than 30°C. / При температуре не выше 30°C. | |
| Shelf-life / Срок хранения | 3 years / 3 года | |

Assessment: / Заключение: The batch complies with the specification according to ND ЛП-000511-261017 (amend No 1 from 04.02.2019, amend No 2 from 19.11.2019) / Партия соответствует спецификациям нормативного документа ЛП-000511-261017 (изменение № 1 от 04.02.2019, изменение № 2 от 19.11.2019)

Date / Signature of Qualified Person: /
Дата / подпись уполномоченного лица:

UNTEREGGER Thomas

18 MAY 2022

