

PRODUTO / PRODUCT: **Nasivin Metered Nasal Spray 22.5 µg /dose RU / Nasivin Metered Nasal Spray 22.5 µg /dose RU**

CÓDIGO DE ARTIGO / ARTICLE CODE: 704534

LOTE / BATCH: **31506**

DATA DE FABRICO/ MANUFACTURE DATE: 11-2023

B.A. / C.A.:6534/23

NORMA DE ANÁLISE / ANALYTICAL PROC. Nº:SRAS-9WACU6.4

VAL. / EXP.: 11-2026

REFERÊNCIA ANALÍTICA / ANALYTICAL REFERENCE:Dossier de Cliente (302364) / Client File (302364)

CÓDIGO DE CLIENTE / CUSTOMER CODE: 81775840

CÓDIGO PRODUTO FINAL/ FINAL PRODUCT CODE: 704534

LOTE DE CONTROLO/ BATCH CONTROL: 04000035382

PARÂMETROS / TESTS

ESPECIFICAÇÕES / SPECIFICATIONS

RESULTADOS / RESULTS

Limpidez / Clarity

A opalescência do produto não deve exceder a opalescência da suspensão de referência l/água purificada. / The opalescence of the product should not exceed the opalescence of the reference suspension l/purified water.

Conforme/ Complies

Cor da Solução / Color of Solution

O produto deve ser incolor ou comparável à solução de referência Y7. / The product should be colorless or be comparable to reference solution Y7.

Conforme/ Complies

Densidade Relativa / Relative Density

Densidade Relativa d 20/20/ Relative Density d 20/20

1.006 - 1.010

1.007

pH

5.5 - 6.5

5.9

Média das Doses Libertas / Mean Delivered Dose

Dose Teórica (45mg) por pulverização ± 15%. / Labeled dose (45mg) per squirt ± 15%.

Conforme/ Complies

Uniformidade das Doses Libertas / Delivered Dose Uniformity

Média das Doses Libertas ± 25%; Max. 2 de 10 =>± 25%, mas sempre <= ± 35%. / Mean delivered dose ± 25%; Max. 2 of 10 >= ± 25%, but always <= ± 35%

Conforme/ Complies

Osmolalidade / Osmolality

270 mOsmol/Kg - 330 mOsmol/Kg

279 mOsmol/Kg

PRODUTO / PRODUCT: **Nasivin Metered Nasal Spray 22.5 µg /dose RU / Nasivin Metered Nasal Spray 22.5 µg /dose RU**

CÓDIGO DE ARTIGO / ARTICLE CODE: 704534

LOTE / BATCH: **31506**

DATA DE FABRICO/ MANUFACTURE DATE: 11-2023

B.A. / C.A.:6534/23

NORMA DE ANÁLISE / ANALYTICAL PROC. Nº:SRAS-9WACU6.4

VAL. / EXP.: 11-2026

REFERÊNCIA ANALÍTICA / ANALYTICAL REFERENCE:Dossier de Cliente (302364) / Client File (302364)

CÓDIGO DE CLIENTE / CUSTOMER CODE: 81775840

CÓDIGO PRODUTO FINAL/ FINAL PRODUCT CODE: 704534

LOTE DE CONTROLO/ BATCH CONTROL: 040000035382

PARÂMETROS / TESTS

ESPECIFICAÇÕES / SPECIFICATIONS

RESULTADOS / RESULTS

Identificação (HPLC) / Identification (HPLC)

Cloridrato Oximetazolina/ Oxymetazoline
Hydrochloride

O tempo de retenção do pico principal no cromatograma da solução amostra deve concordar com o tempo de retenção do pico principal no cromatograma da solução padrão de cloridrato de oximetazolina obtido no ensaio do Doseamento. / 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.

Positiva / Positive

Cloreto Benzalcônio/ Benzalkonium Chloride

O tempo de retenção do pico principal no cromatograma da solução amostra deve ser concordante com o tempo de retenção do pico principal no cromatograma da solução padrão de cloreto de benzalcônio obtido no ensaio do Doseamento. / 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.

Positiva / Positive

Doseamento (HPLC) / Assay (HPLC)

Cloridrato Oximetazolina / Oxymetazoline
Hydrochloride

475 µg/ml - 525 µg/ml

498 µg/ml

Cloreto Benzalcônio/ Benzalkonium Chloride

45 µg/ml - 55 µg/ml

50 µg/ml

Pureza Química (HPLC) / Chemical Purity (HPLC)

Produto de Hidrólise/ Hydrolysis Product

<= 0.5%, relacionado com o conteúdo de cloridrato de oximetazolina. / <= 0.5%, related to the content of oxymetazoline hydrochloride.

< LD

ZP-1

<= 0.5%, relacionado com o conteúdo de cloridrato de oximetazolina. / <= 0.5%, related to the content of oxymetazoline hydrochloride.

< LD

PRODUTO / PRODUCT: **Nasivin Metered Nasal Spray 22.5 µg /dose RU / Nasivin Metered Nasal Spray 22.5 µg /dose RU**

CÓDIGO DE ARTIGO / ARTICLE CODE: 704534

LOTE / BATCH: **31506**

DATA DE FABRICO/ MANUFACTURE DATE: 11-2023

B.A. / C.A.:6534/23

NORMA DE ANÁLISE / ANALYTICAL PROC. Nº:SRAS-9WACU6.4

VAL. / EXP.: 11-2026

REFERÊNCIA ANALÍTICA / ANALYTICAL REFERENCE:Dossier de Cliente (302364) / Client File (302364)

CÓDIGO DE CLIENTE / CUSTOMER CODE: 81775840

CÓDIGO PRODUTO FINAL/ FINAL PRODUCT CODE: 704534

LOTE DE CONTROLO/ BATCH CONTROL: 040000035382

PARÂMETROS / TESTS

ESPECIFICAÇÕES / SPECIFICATIONS

RESULTADOS / RESULTS

Pureza Química (HPLC) / Chemical Purity (HPLC)

Pico Individual Principal/ Largest Single Peak	<= 0.1%, relacionado com o conteúdo de cloridrato de oximetazolina. / <= 0.1%, related to the content of oxymetazoline hydrochloride.	< LD
--	---	------

Total de Produtos de Degradação/ Total Degradation Products	<= 1.2%	< LD
---	---------	------

Pureza Microbiana / Microbial Purity

TAMC	10 ² UFC/ml máx. contagem aceitável = 200 / 10 ² CFU/ml max. acceptable count = 200	<1 UFC/ml / <1 CFU/ml
------	---	-----------------------

TYMC	10 ¹ UFC/ml máx. contagem aceitável = 20 / 10 ¹ UFC/ml max. acceptable count = 20	<1 UFC/ml / <1 CFU/ml
------	---	-----------------------

Staphylococcus aureus	Ausente/ 1ml / Absent/ 1ml	Ausente/ml / Absent/ml
-----------------------	----------------------------	------------------------

**BOLETIM DE ANÁLISE DE PRODUTO ACABADO /
FINISH PRODUCT CERTIFICATE OF ANALYSIS**

PRODUTO / PRODUCT: **Nasivin Metered Nasal Spray 22.5 µg /dose RU / Nasivin Metered Nasal Spray 22.5 µg /dose RU**

CÓDIGO DE ARTIGO / ARTICLE CODE: 704534

LOTE / BATCH: **31506**

DATA DE FABRICO/ MANUFACTURE DATE: 11-2023

B.A. / C.A.:6534/23

NORMA DE ANÁLISE / ANALYTICAL PROC. Nº:SRAS-9WACU6.4

VAL. / EXP.: 11-2026

REFERÊNCIA ANALÍTICA / ANALYTICAL REFERENCE: Dossier de Cliente (302364) / Client File (302364)

CÓDIGO DE CLIENTE / CUSTOMER CODE: 81775840

CÓDIGO PRODUTO FINAL/ FINAL PRODUCT CODE: 704534

LOTE DE CONTROLO/ BATCH CONTROL: 040000035382

PARÂMETROS / TESTS

ESPECIFICAÇÕES / SPECIFICATIONS

RESULTADOS / RESULTS

Pureza Microbiana / Microbial Purity

Pseudomonas aeruginosa

Ausente/ 1ml / Absent/ 1ml

Ausente/ml / Absent/ml

OBSERVAÇÕES / REMARKS

OBSERVAÇÕES AO LOTE / BATCH REMARKS

LD - Limite de Detecção/ Limit of Detection

ANALISTA / ANALIST: Sonia Chainho

M. Ines Ribeiro
L3/2023 (pág. 57)

DECISÃO / DECISION: Aprovado/Approved

DATA / DATE: 21/12/2023 12:31:22

DTQ/ Qualified Person:

Vera Freire

*Este documento foi produzido eletronicamente e é válido sem assinatura./
This document has been produced electronically and is valid without a signature.*