

CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: / Продукт	NASIVIN® SENSITIVE metered-dose nasal spray 11,25 µg/dose / НАЗИВИН® СЕНСИТИВ, спрей назальный дозированный, 11,25 мкг/доза
SAP-Code: / Код SAP:	05502960
Batch no.: / № партии:	317660A
Manufacturing date (mm.yyyy): / Дата производства (мм.гггг):	03/2024
Expiry date (mm.yyyy): / Срок годности (мм.гггг):	02/2027
Manufacturer according to the registration in Russia: / Производитель в соответствии с регистрацией в России:	Famar Health Care Services Madrid, S.A.U./ «Фамар Хэлс Кеа Сервисез Мадрид, С.А.У.»

Parameter / Параметр	Specifications / Спецификации	Results / Результаты
Identification Oxymetazoline hydrochloride / Подлинность Оксиметазолина гидрохлорид	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 the oxymetazoline hydrochloride standard solution, received at assay testing. / Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора оксиметазолина гидрохлорида, полученной при количественном определении.	conforms / соответствует
Clarity / Прозрачность	The product should be not more opalescent than reference suspension I. / Опалесценция препарата не должна превышать опалесценцию эталона сравнения I.	conforms / соответствует
Color of the solution / Цветность раствора	The product should be not more colored than color reference solution Y ₇ / Препарат должен быть окрашен не более интенсивно, чем эталон Y ₇ .	conforms / соответствует
Relative density (d 20/20) / Относительная плотность (d 20/20)	From 1.006 to 1.010 / От 1,006 до 1,010	1.008
pH / pH	From 5.6 to 6.1 / От 5,6 до 6,1	5.9
Osmolality / Осмоляльность	From 270 to 330 mOsmol/kg / От 270 до 330 мОсмоль/кг	290 mOsmol/kg / 290 мОсмоль/кг

CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: / Продукт	NASIVIN® SENSITIVE metered-dose nasal spray 11,25 µg/dose / НАЗИВИН® СЕНСИТИВ, спрей назальный дозированный, 11,25 мкг/доза
SAP-Code: / Код SAP:	05502960
Batch no.: / № партии:	317660A
Manufacturing date (mm.yyyy): / Дата производства (мм.гггг):	03/2024
Expiry date (mm.yyyy): / Срок годности (мм.гггг):	02/2027
Manufacturer according to the registration in Russia: / Производитель в соответствии с регистрацией в России:	Famar Health Care Services Madrid, S.A.U./ «Фамар Хэлс Кеа Сервисез Мадрид, С.А.У.»

Parameter / Параметр	Specifications / Спецификации	Results / Результаты
Mean dose weight and uniformity of dose weight / Средняя масса дозы и однородность массы дозы	Mean dose weight: 45 mg ±15 %.	45.65 mg / 45.65 мг
	Uniformity of dose weight: mean dose weight ± 25 %.	
	Max. 2 from 10 doses > ± 25 % from mean dose weight.	0
	But always ≤ ± 35 % from mean dose weight. /	0
	Средняя масса дозы: 45 мг ± 15 %.	
Related substances / Родственные примеси	Однородность массы дозы: средняя масса дозы ± 25 %.	
	Не более 2 из 10 доз > ± 25 % от средней массы дозы.	0
	Но всегда ≤ ± 35 % от средней массы дозы.	0
	Impurity A (Hydrolysis product) – NMT 0.5 % / Примесь А (продукт гидролиза) – не более 0.5 %.	0.0 %
	Impurity ZP-1 – NMT 0.5 % / Примесь ZP-1 – не более 0.5 %.	0.0 %
	Single unidentified impurity – NMT 0.1 % / Единичная неидентифицированная примесь – не более 0.1 %.	0.0 %
	Total impurities – NMT 1.2 % / Сумма примесей – не более 1.2 %.	0.0 %

CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: / Продукт	NASIVIN® SENSITIVE metered-dose nasal spray 11,25 µg/dose / НАЗИВИН® СЕНСИТИВ, спрей назальный дозированный, 11,25 мкг/доза
SAP-Code: / Код SAP:	05502960
Batch no.: / № партии:	317660A
Manufacturing date (mm.yyyy): / Дата производства (мм.гггг):	03/2024
Expiry date (mm.yyyy): / Срок годности (мм.гггг):	02/2027
Manufacturer according to the registration in Russia: / Производитель в соответствии с регистрацией в России:	Famar Health Care Services Madrid, S.A.U./ «Фамар Хэлс Кеа Сервисез Мадрид, С.А.У.»

Microbial purity / Микробиологическая чистота	TAMC – NMT 10 ² CFU/ml / Общее число аэробных бактерий – не более 10 ² КОЕ/мл	0 CFU/ml / 0 КОЕ/мл
	TYMC – NMT 10 ¹ CFU/ml / Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10 ¹ КОЕ/мл	0 CFU/ml / 0 КОЕ/мл
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> – absence/ml / Отсутствие <i>Pseudomonas aeruginosa</i> /мл.	Absent in 1.0 ml / Отсутствует в 1,0 мл
	<i>Staphylococcus aureus</i> – absence/ml. / Отсутствие <i>Staphylococcus aureus</i> /мл.	Absent in 1.0 ml / Отсутствует в 1,0 мл
Assay Охуметазолина hydrochloride / Количественное определение Оксиметазолина гидрохлорид	225 – 262.5 µg of охуметазолина hydrochloride/ml. / 225 – 262,5 мкг оксиметазолина гидрохлорида/мл.	251.4 µg/ml /251.4 мкг/мл

CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: / Продукт	NASIVIN® SENSITIVE metered-dose nasal spray 11,25 µg/dose / НАЗИВИН® СЕНСИТИВ, спрей назальный дозированный, 11,25 мкг/доза
SAP-Code: / Код SAP:	05502960
Batch no.: / № партии:	317660A
Manufacturing date (mm.yyyy): / Дата производства (мм.гггг):	03/2024
Expiry date (mm.yyyy): / Срок годности (мм.гггг):	02/2027
Manufacturer according to the registration in Russia: / Производитель в соответствии с регистрацией в России:	Famar Health Care Services Madrid, S.A.U./ «Фамар Хэлс Кеа Сервисез Мадрид, С.А.У.»

Parameter / Параметр	Specifications / Спецификации	Results / Результаты
Packaging / Упаковка	Per 10 ml into a bottle of high-density polyethylene with dosage device and protective cap of high-density polyethylene. 1 bottle enclosed with leaflet into carton box. / По 10 мл препарата во флакон из полиэтилена высокой плотности с дозирующим устройством и с защитной крышкой из полиэтилена высокой плотности. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.	Per 10 ml into a bottle of high-density polyethylene with dosage device and protective cap of high-density polyethylene. 1 bottle enclosed with leaflet into carton box. / По 10 мл препарата во флакон из полиэтилена высокой плотности с дозирующим устройством и с защитной крышкой из полиэтилена высокой плотности. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.
Labeling / Маркировка	In accordance with ND. / В соответствии с нормативной документацией.	Complies as prescribed / Соответствует предписанному
Storage conditions / Условия хранения	At the temperature not more than 30°C. / При температуре не выше 30 °С.	
Shelf-life / Срок хранения	3 years / 3 года	

CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: / Продукт**NASIVIN® SENSITIVE**
metered-dose nasal spray 11,25 µg/dose /
НАЗИВИН® СЕНСИТИВ,
спрей назальный дозированный, 11,25 мкг/доза**SAP-Code: / Код SAP:**

05502960

Batch no.: / № партии:

317660A

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

03/2024

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

02/2027

**Manufacturer according to the
registration in Russia: /**

Famar Health Care Services Madrid, S.A.U./

**Производитель в соответствии
с регистрацией в России:**

«Фамар Хэлс Кеа Сервисез Мадрид, С.А.У.»

API name / Наименование АФС:	Охуметазолина гидрохлорид / Оксиметазолина гидрохлорид
INN / МНН:	Охуметазолин / Оксиметазолин
API manufacturer batch number / Номер серии производителя АФС:	23202119
FP Manufacturer API Batch number / Номер серии субстанции производителя ГЛФ:	2400256
API Manufactured by & country / Производитель АФС, страна:	Siegfried PharmaChemikalien Minden GmbH, Germany / Зигфрид ФармаХемикалиен Минден ГмбХ, Германия

Assessment: / Заключение:

The batch complies with the specification according to ND ЛП-000511-211022 / Партия соответствует спецификациям нормативного документа ЛП-000511-211022

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

12 APR 2024


 Guadalupe Gonzalez /QP
 FAMAR MADRID