

Certificate of Conformity

05503227 NASIVIN SENSITIVE 0,05% 10ML(RU)P&G-NEW2

Customer material code: **80781183**

Marketing Auth. N°. : JIII-000511

Batch: **320040A**

Quantity released: 39.098 UN

Date of manufacture: 24.04.2024

Expiry Date: 03.2027

API Batches used

Code	Description	Batch Nr	Supplier Batch Nr
10501253	OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO	2400549	23202119

ANALYTICAL RESULTS

TEST	RELEASE SPECIFICATIONS	RESULTS
APPEARANCE OF SOLUTION CLARITY	Solution should be transparent or not more opalescent than reference suspension	Conforms
APPEARANCE OF SOLUTION COLOR	Not more colored than reference solution Y7	Conforms
RELATIVE DENSITY d 20/20	1,006 - 1,010	1,007
PH	5,6-6,1	5,9
AVERAGE NUMBER OF DOSES PER CONTAINER	Min. 143 deliveries	191
AVERAGE MASS OF DELIVERED DOSE INTER	38,25-51,75 mg	47,17 mg
AVERAGE MASS OF DELIVERED DOSE INTRA	38,25-51,75 mg	45,59 mg
INTERVAL UNIFORMITY OF DOSAGE (+/-25 %)	0-1	0
INTERVAL UNIFORMITY OF DOSAGE (+/-35 %)	0-0	0
INTRAVIAL UNIFORMITY OF DOSAGE (+/-25 %)	0-1	0
INTRAVIAL UNIFORMITY OF DOSAGE (+/-35 %)	0-0	0
OSMOLALITY (mosm/kg)	270 - 330 mOsmol/Kg	293
FILLING VOLUME	Min. 10 ml	12 ml
OXYMETAZOLINE HYDROCHLORIDE IDENTITY	Must conform	Conforms
OXYMETAZOLINE HYDROCHLORIDE ASSAY	475 - 525 µg/ml	502
HYDROLISIS PRODUCT	<= 0,5% related to the content of Oxymethazoline hydrochloride	0,0 %
ZP-1	<= 0,5% related to the content of Oxymethazoline hydrochloride	0,0 %
LARGEST UNIDENTIFIED DEGRADATION PRODUCT	<= 0,1% related to the content of Oxymethazoline hydrochloride	0,0 %
TOTAL DEGRADATION PRODUCTS	<= 1,2%	0,0 %
Microbial Contamination BACTERIA (TAMC)	<= 10 ² CFU/ml	0 cfu
Microbial Contamination FUNGI (TYMC)	<= 10 ¹ CFU/ml	0 cfu
PSEUDOMONA AERUGINOSA IN 1 ML	Absence/ml	Absence
STAPHYLOCOCCUS AUREUS IN 1ML	Absence/ml	Absence
STERILITY TEST	Complies	Conforms

Deviations: NO YES [] If significant deviations (which may have an impact on the quality of product).

Description of the event:

Certificate of Conformity

05503227 NASIVIN SENSITIVE 0,05% 10ML(RU)P&G-NEW2

Customer material code: **80781183**

Marketing Auth. N°.: JIII-000511

Batch: **320040A**

Quantity released: 39.098 UN

Date of manufacture: 24.04.2024

Expiry Date: 03.2027

API Batches used

<u>Code</u>	<u>Description</u>	<u>Batch Nr</u>	<u>Supplier Batch Nr</u>
10501253	OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO	2400549	23202119

PNT:

This product has been analyzed by SOP: WIN-0000677 / WIN-0009323

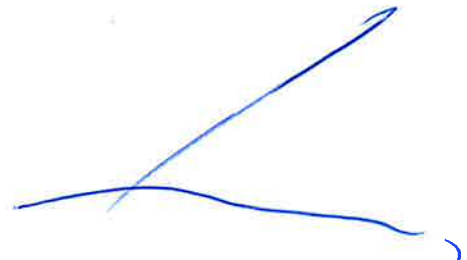
Compliance statement:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate according to MSM product data sheet 80781183. This batch of product has been manufactured, including packaging and quality control in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Released by:
(Qualified person)

Signature:

Luis RAMIREZ



17 MAY 2024

CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: / Продукт	NASIVIN® SENSITIVE metered-dose nasal spray 22,5 µg/dose / НАЗИВИН® СЕНСИТИВ, спрей назальный дозированный, 22,5 мкг/доза
SAP-Code: / Код SAP:	05503227
Batch no.: / № партии:	320040A
Manufacturing date (mm.yyyy): / Дата производства (мм.гггг):	04/2024
Expiry date (mm.yyyy): / Срок годности (мм.гггг):	03/2027
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 Сервисес 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	1.007
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	293 mOsmol/kg / 293 мОсмоль/кг

CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

<u>Product: / Продукт</u>	NASIVIN® SENSITIVE metered-dose nasal spray 22,5 µg/dose / НАЗИВИН® СЕНСИТИВ, спрей назальный дозированный, 22,5 мкг/доза
<u>SAP-Code: / Код SAP:</u>	05503227
<u>Batch no.: / № партии:</u>	320040A
<u>Manufacturing date (mm.yyyy): / Дата производства (мм.гггг):</u>	04/2024
<u>Expiry date (mm.yyyy): / Срок годности (мм.гггг):</u>	03/2027
<u>Manufacturer according to the registration in Russia: / Производитель в соответствии с регистрацией в России:</u>	Famar Health Care Services Madrid, S.A.U./ «Фамар Хэлс Кеа Сервисес 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 %. Uniformity of dose weight: mean dose weight ± 25 %. Max. 2 from 10 doses > ± 25 % from mean dose weight. But always ≤ ± 35 % from mean dose weight. / Средняя масса дозы: 45 мг ± 15 %. Однородность массы дозы: средняя масса дозы ± 25 %. Не более 2 из 10 доз > ± 25 % от средней массы дозы. Но всегда ≤ ± 35 % от средней массы дозы.	45.59 mg / 45.59 мг 0 0 0 0
Related substances / Родственные примеси	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

<u>Product: / Продукт</u>	NASIVIN® SENSITIVE metered-dose nasal spray 22,5 µg/dose / НАЗИВИН® СЕНСИТИВ, спрей назальный дозированный, 22,5 мкг/доза
<u>SAP-Code: / Код SAP:</u>	05503227
<u>Batch no.: / № партии:</u>	320040A
<u>Manufacturing date (mm.yyyy): / Дата производства (мм.гггг):</u>	04/2024
<u>Expiry date (mm.yyyy): / Срок годности (мм.гггг):</u>	03/2027
<u>Manufacturer according to the registration in Russia: / Производитель в соответствии с регистрацией в России:</u>	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 Oxymetazoline hydrochloride / Количественное определение Оксиметазолина гидрохлорид	450 – 525 µg of oxymetazoline hydrochloride/ml. / 450 - 525 мкг оксиметазолина гидрохлорида/мл.	502,0 µg/ml / 502,0 мкг/мл

CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

<u>Product: / Продукт</u>	NASIVIN® SENSITIVE metered-dose nasal spray 22,5 µg/dose / НАЗИВИН® СЕНСИТИВ, спрей назальный дозированный, 22,5 мкг/доза
<u>SAP-Code: / Код SAP:</u>	05503227
<u>Batch no.: / № партии:</u>	320040A
<u>Manufacturing date (mm.yyyy): / Дата производства (мм.гггг):</u>	04/2024
<u>Expiry date (mm.yyyy): / Срок годности (мм.гггг):</u>	03/2027
<u>Manufacturer according to the registration in Russia: / Производитель в соответствии с регистрацией в России:</u>	Famar Health Care Services Madrid, S.A.U./ «Фамар Хэлс Кеа Сервисес 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 22,5 µg/dose /
НАЗИВИН® СЕНСИТИВ,
спрей назальный дозированный, 22,5 мкг/доза

SAP-Code: / Код SAP: 05503227

Batch no.: / № партии: 320040A

**Manufacturing date (mm.yyyy): /
Дата производства (мм.гггг):** 04/2024


**Expiry date (mm.yyyy): /
Срок годности (мм.гггг):** 03/2027

**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 Сервисес Мадрид, С.А.У.»

API name / Наименование АФС:	Oxymetazoline hydrochloride / Оксиметазолина гидрохлорид
INN / МНН:	Oxymetazoline / Оксиметазолин
API manufacturer batch number / Номер серии производителя АФС:	23202119
FP Manufacturer API Batch number / Номер серии субстанции производителя ГЛФ:	2400549
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:**

17 MAY 2024 / 

Luis RAMIREZ / QP
FAMAR MADRID
17 MAY 2024

