

CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

| | |
|--|--|
| <u>Product: / Продукт</u> | NASIVIN® SENSITIVE metered-dose nasal spray 11,25 µg/dose / НАЗИВИН® СЕНСИТИВ, спрей назальный дозированный, 11,25 мкг/доза |
| <u>SAP-Code: / Код SAP:</u> | 05503228 |
| <u>Batch no.: / № партии:</u> | 325450A |
| <u>Manufacturing date (mm.yyyy): / Дата производства (мм.гггг):</u> | 06.2024 |
| <u>Expiry date (mm.yyyy): / Срок годности (мм.гггг):</u> | 05.2027 |
| <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.» |

| 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 | 294 mOsmol/kg / 294мОсмоль/кг |

CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

| | |
|--|--|
| <u>Product: / Продукт</u> | NASIVIN® SENSITIVE metered-dose nasal spray 11,25 µg/dose / НАЗИВИН® СЕНСИТИВ, спрей назальный дозированный, 11,25 мкг/доза |
| <u>SAP-Code: / Код SAP:</u> | 05503228 |
| <u>Batch no.: / № партии:</u> | 325450A |
| <u>Manufacturing date (mm.yyyy): / Дата производства (мм.гггг):</u> | 06.2024 |
| <u>Expiry date (mm.yyyy): / Срок годности (мм.гггг):</u> | 05.2027 |
| <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.» |

| 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: must comply. Однородность массы дозы: должна соответствовать | 43.80 mg / 43.80 мг |
| Number of doses per pack / Количество доз в упаковке | Not less than 143 doses per container./ Не менее 143 доз во флаконе | 215 doses/ 215 доз |
| Related substances / Родственные примеси | Impurity A (Hydrolysis product) – NMT 2.0 % / Примесь А (продукт гидролиза) – не более 2,0 %. | 0.0 % |
| | Impurity ZP-1 – NMT 1.5 % / Примесь ZP-1 – не более 1,5 %. | 0.0 % |
| | Single unidentified impurity – NMT 1.0 % / Единичная неидентифицированная примесь – не более 1,0 %. | 0.0 % |
| | Total impurities – NMT 4.9 % / Сумма примесей – не более 4,9 %. | 0.0 % |

| | | |
|--|--|------------------------|
| 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 |
|--|--|------------------------|

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:

05503228

Batch no.: / № партии:

325450A

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

06.2024

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

05.2027

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.»

| | | |
|--|--|--|
| | ТУМС – 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 Охуметазолин hydrochloride / Количественное определение Оксиметазолина гидрохлорид | 225 – 262.5 µg of oxymetazoline hydrochloride/ml. / 225 – 262,5 мкг оксиметазолина гидрохлорида/мл. | 252.3 µg/ml / 252.3 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:**

05503228

Batch no.: / № партии:

325450A

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

06.2024

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

05.2027

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.»**

| 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 25°C. / При температуре не выше 25 °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:

05503228

Batch no.: / № партии:

325450A

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

06.2024

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

05.2027

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: | 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: | 2400608 |
| 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 amendment 1 from 03.11 .2023 // Партия соответствует спецификациям нормативного документа ЛП-000511-211022 изменение №1 от 03.11 .2023

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

28 NOV 2024 /


Guadalupe Gonzalez / GP
FAMAR MADRID

PH

PH