

FINISHED PRODUCT CERTIFICATE OF ANALYSIS

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА ГОТОВОГО ПРОДУКТА

| | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| PRODUCT / ПРОДУКТ: Nasivin Nasal Drops 0.025 % Russia / Називин® капли назальные 0,025% Россия / | |
| ARTICLE CODE / ВНУТРЕННИЙ КОД ПРОДУКТА: 704531 | BATCH № / ПАРТИЯ № /: 45297 |
| MANUFACTURE DATE: / ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ: 10/2024 | C.A / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА: 5251/24 |
| ANALYTICAL PROC. №: / ПРОТОКОЛ АНАЛИЗА №: SRAS-9WACRV.2 | EXP. / СРОК ГОДНОСТИ: 09/2027 |
| ANALYTICAL REFERENCE / РЕФЕРЕНТНЫЙ ИСТОЧНИК МЕТОДОВ АНАЛИЗА: Normative documentation / Нормативная документация П N012964/01-240523 | |
| CUSTOMER INTERNAL CODE / ВНУТРЕННИЙ КОД ПРОДУКТА КЛИЕНТА: 81775838 | |
| API NAME, INN / НАИМЕНОВАНИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ, МНН: Oxymetazoline Hydrochloride, INN: Oxymetazoline / Оксиметазолина гидрохлорид, МНН: Оксиметазолин | |
| API MANUFACTURER BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ: 23202119 | |
| FP MANUFACTURER API BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРИИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ГЛФ: 24010263 | |
| API MANUFACTURER NAME / НАИМЕНОВАНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ: Siegfried PharmaChemikalien Minden GmbH / Зигфрид ФармаХемикалиен Минден ГмбХ | |
| COUNTRY OF MANUFACTURE OF THE API / СТРАНА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ: Germany / Германия | |

| TESTS Показатели | SPECIFICATIONS Спецификации | RESULTS Результаты |
|---------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| Color / Цветность | The product should be colorless or be comparable to reference solution Y ₇ . / Препарат должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с эталоном Y ₇ . | Complies / 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 | From 5.5 to 6.5 / От 5,5 до 6,5 | 5.9 |
| Osmolality / Осмоляльность | From 270 to 330 mOsmol/kg / От 270 до 330 мОсмоль/кг | 277 |
| Relative impurities / Родственные примеси | | |
| Impurity A (hydrolysis product) / Примесь А (продукт гидролиза) | Not more than 0.5 % / Не более 0,5 % | < LD |
| Impurity ZP-1 / Примесь ZP-1 | Not more than 0.5 % / Не более 0,5 % | < LD |
| Individual unidentified impurity / Единичная неидентифицированная примесь | Not more than 0.1 % / Не более 0,1 % | < LD |
| Total impurities/ Сумма примесей | Not more than 1.2 % / Не более 1,2 % | <LD |
| Assay / Количественное определение | | |
| Oxymetazoline hydrochloride / Оксиметазолина гидрохлорид | From 237.5 to 262.5 µg/mL of oxymetazoline hydrochloride/ От 237,5 до 262,5 мкг/мл оксиметазолина гидрохлорида. | 249.0 |
| Benzalkonium chloride / Бензалкония хлорид | From 45 to 55 µg/mL of benzalkonium chloride/ От 45 до 55 мкг/мл бензалкония хлорида | 48 |

FINISHED PRODUCT CERTIFICATE OF ANALYSIS

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА ГОТОВОГО ПРОДУКТА

| | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| PRODUCT / ПРОДУКТ: Nasivin Nasal Drops 0.025 % Russia / Називин® капли назальные 0,025% Россия / | |
| ARTICLE CODE / ВНУТРЕННИЙ КОД ПРОДУКТА: 704531 | BATCH № / ПАРТИЯ № /: 45297 |
| MANUFACTURE DATE: / ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ: 10/2024 | C.A / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА: 5251/24 |
| ANALYTICAL PROC. №: / ПРОТОКОЛ АНАЛИЗА №: SRAS-9WACRV.2 | EXP. / СРОК ГОДНОСТИ: 09/2027 |
| ANALYTICAL REFERENCE / РЕФЕРЕНТНЫЙ ИСТОЧНИК МЕТОДОВ АНАЛИЗА: Normative documentation / Нормативная документация П N012964/01-240523 | |
| CUSTOMER INTERNAL CODE / ВНУТРЕННИЙ КОД ПРОДУКТА КЛИЕНТА: 81775838 | |
| API NAME, INN / НАИМЕНОВАНИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ, МНН: Oxymetazoline Hydrochloride, INN: Oxymetazoline / Оксиметазолина гидрохлорид, МНН: Оксиметазолин | |
| API MANUFACTURER BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ: 23202119 | |
| FP MANUFACTURER API BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРИИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ГЛФ: 24010263 | |
| API MANUFACTURER NAME / НАИМЕНОВАНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ: Siegfried PharmaChemikalien Minden GmbH / Зигфрид ФармаХемикалиен Минден ГмбХ | |
| COUNTRY OF MANUFACTURE OF THE API / СТРАНА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ: Germany / Германия | |

| TESTS Показатели | SPECIFICATIONS Спецификации | RESULTS Результаты |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| Description/ Описание | Transparent or almost transparent, from a nearly colorless to slightly yellow solution. / Прозрачный или почти прозрачный раствор от почти бесцветного до слабо-желтого цвета. | Complies / Соответствует |
| Identity/ Подлинность Oxymetazoline hydrochloride / Оксиметазолина гидрохлорид | 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. / Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора оксиметазолина гидрохлорида, полученной при количественном определении. | Complies / Соответствует |
| Benzalkonium chloride / Бензалкония хлорид | 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. / Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора бензалкония хлорида, полученной при количественном определении. | Complies / Соответствует |
| Clarity / Прозрачность | The opalescence of the product should not exceed the opalescence of the reference suspension l/purified water. / Опалесценция препарата не должна превышать опалесценцию эталона сравнения l/воды очищенной. | Complies / Соответствует |

FINISHED PRODUCT CERTIFICATE OF ANALYSIS

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА ГОТОВОГО ПРОДУКТА

| | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| PRODUCT / ПРОДУКТ: Nasivin Nasal Drops 0.025 % Russia / Називин® капли назальные 0,025% Россия / | |
| ARTICLE CODE / ВНУТРЕННИЙ КОД ПРОДУКТА: 704531 | BATCH № / ПАРТИЯ № /: 45297 |
| MANUFACTURE DATE: / ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ: 10/2024 | C.A / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА: 5251/24 |
| ANALYTICAL PROC. №: / ПРОТОКОЛ АНАЛИЗА №: SRAS-9WACRV.2 | EXP. / СРОК ГОДНОСТИ: 09/2027 |
| ANALYTICAL REFERENCE / РЕФЕРЕНТНЫЙ ИСТОЧНИК МЕТОДОВ АНАЛИЗА: Normative documentation / Нормативная документация П N012964/01-240523 | |
| CUSTOMER INTERNAL CODE / ВНУТРЕННИЙ КОД ПРОДУКТА КЛИЕНТА: 81775838 | |
| API NAME, INN / НАИМЕНОВАНИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ, МНН: Oxymetazoline Hydrochloride, INN: Oxymetazoline / Оксиметазолина гидрохлорид, МНН: Оксиметазолин | |
| API MANUFACTURER BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ: 23202119 | |
| FP MANUFACTURER API BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРИИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ГЛФ: 24010263 | |
| API MANUFACTURER NAME / НАИМЕНОВАНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ: Siegfried PharmaChemikalien Minden GmbH / Зигфрид ФармаХемикалиен Минден ГмбХ | |
| COUNTRY OF MANUFACTURE OF THE API / СТРАНА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ: Germany / Германия | |

| TESTS Показатели | SPECIFICATIONS Спецификации | RESULTS Результаты |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| Microbial purity / Микробиологическая чистота Total aerobic microbial count (ТАМС) / Общее число аэробных бактерий Total combined yeast and molds count (ТУМС) / Общее число дрожжевых и плесневых грибов <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Staphylococcus aureus</i> | Not more than 10 ² CFU / ml / Не более 10 ² КОЕ/мл Not more than 10 ¹ CFU / ml / Не более 10 ¹ КОЕ/мл Absence in 1 ml / Отсутствие в 1 мл Absence in 1 ml / Отсутствие в 1 мл | < 1 CFU / ml < 1 CFU / ml Absent / Отсутствуют Absent / Отсутствуют |
| Package / Упаковка | 10 mL in an amber glass bottle with a polypropylene screw cap with an integrated pipette made of glass type 3 (Eur. Ph.) and bromobutyl rubber. 1 bottle and patient information leaflet in a carton pack. / По 10 мл препарата во флакон темного стекла с навинчиваемой полипропиленовой крышкой со встроенной пипеткой из стекла типа 3 (Евр. Ф.) и бромбутилкаучука. По 1 флакону с инструкцией по применению в пачку картонную. | Complies / Соответствует |
| Labeling / Маркировка | According to Normative documentation. / В соответствии с нормативной документацией. | Complies / Соответствует |

FINISHED PRODUCT CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА ГОТОВОГО ПРОДУКТА

| | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| PRODUCT / ПРОДУКТ: Nasivin Nasal Drops 0.025 % Russia / Називин® капли назальные 0,025% Россия / | |
| ARTICLE CODE / ВНУТРЕННИЙ КОД ПРОДУКТА: 704531 | BATCH № / ПАРТИЯ № /: 45297 |
| MANUFACTURE DATE: / ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ: 10/2024 | C.A / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА: 5251/24 |
| ANALYTICAL PROC. №: / ПРОТОКОЛ АНАЛИЗА №: SRAS-9WACRV.2 | EXP. / СРОК ГОДНОСТИ: 09/2027 |
| ANALYTICAL REFERENCE / РЕФЕРЕНТНЫЙ ИСТОЧНИК МЕТОДОВ АНАЛИЗА: Normative documentation / Нормативная документация П N012964/01-240523 | |
| CUSTOMER INTERNAL CODE / ВНУТРЕННИЙ КОД ПРОДУКТА КЛИЕНТА: 81775838 | |
| API NAME, INN / НАИМЕНОВАНИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ, МНН: Oxymetazoline Hydrochloride, INN: Oxymetazoline / Оксиметазолина гидрохлорид, МНН: Оксиметазолин | |
| API MANUFACTURER BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ: 23202119 | |
| FP MANUFACTURER API BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРИИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ГЛФ: 24010263 | |
| API MANUFACTURER NAME / НАИМЕНОВАНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ: Siegfried PharmaChemikalien Minden GmbH / Зигфрид ФармаХемикалиен Минден ГмбХ | |
| COUNTRY OF MANUFACTURE OF THE API / СТРАНА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ: Germany / Германия | |

| TESTS Показатели | SPECIFICATIONS Спецификации | RESULTS Результаты |
|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-----------------------|
| Storage / Хранение: At temperature below 25°C. / При температуре не выше 25°C. | | |
| Shelf life / Срок годности: 3 years (-1 month) / 3 года (- 1 месяц) | | |

REMARKS / Примечание:
 The Product conforms to ND/
 Продукт соответствует требованиям НД

BATCH REMARKS / Примечание для серии:

Hereby I certify that this lot has been tested in accordance with the marketing authorisation and the European guide to good manufacturing practice for medicinal products. / Данным свидетельствую, что данная партия проверена в соответствии с разрешением на маркетинг и Европейским руководством по надлежащей производственной практике для лекарственных продуктов.

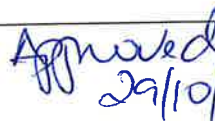
ANALIST / Аналитик:
 Sonia Chainho

M. Inês Ribeiro

DECISION / Заключение:

DATE / Дата:

QUALIFIED PERSON / Ответственное лицо:

Approved

 29/10/2024