

FINISHED PRODUCT CERTIFICATE OF ANALYSIS

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА ГОТОВОГО ПРОДУКТА

PRODUCT / ПРОДУКТ: Nasivin Nasal Drops 0.05 % Russia / Називин® капли назальные 0,05% Россия /	
ARTICLE CODE / ВНУТРЕННИЙ КОД ПРОДУКТА: 704532	BATCH № / ПАРТИЯ № /: 02193
MANUFACTURE DATE: / ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ: 01/2021	C.A / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА: 246/21
ANALYTICAL PROC. Nº: / ПРОТОКОЛ АНАЛИЗА №: SRAS-9WACU6.3	EXP. / СРОК ГОДНОСТИ: 01/2024
ANALYTICAL REFERENCE / РЕФЕРЕНТНЫЙ ИСТОЧНИК МЕТОДОВ АНАЛИЗА: Normative documentation / Нормативная документация П N012964/01-251017 (amend № 1 from 01.02.2019, amend № 2 from 28.10.2019. / изм. № 1 от 01.02.2019, изм. № 2 от 28.10.2019)	
CUSTOMER INTERNAL CODE / ВНУТРЕННИЙ КОД ПРОДУКТА КЛИЕНТА: 3.02360.0254	

TESTS Показатели	SPECIFICATIONS Спецификации	RESULTS Результаты
Description/ Описание	Transparent or almost transparent, from a nearly colorless to slightly yellow solution / Прозрачный или почти прозрачный, от почти бесцветного до слабо желтого цвета раствор.	Complies / Соответствует
Identity/ Подлинность Охуметазолина гидрохлорид / Оксиметазолина гидрохлорид	The retention time of the main peak on the chromatogram of test solution should comply with the retention time of the main peak on the chromatogram of Oxymetazoline hydrochloride standard solution obtained in Assay method / 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	The retention time of the main peak on the chromatogram of test solution should comply with the retention time of the main peak on the chromatogram of Benzalkonium Chloride standard solution obtained in Assay method / 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 solution should be transparent or the opalescence intensity should not exceed the opalescence of the reference suspension I / Раствор должен быть прозрачным или интенсивность опалесценции не должна превышать опалесценции эталонной суспензии I.	Complies / Соответствует

FINISHED PRODUCT CERTIFICATE OF ANALYSIS

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА ГОТОВОГО ПРОДУКТА

PRODUCT / ПРОДУКТ: Nasivin Nasal Drops 0.05 % Russia / Називин® капли назальные 0,05% Россия /	
ARTICLE CODE / ВНУТРЕННИЙ КОД ПРОДУКТА: 704532	BATCH № / ПАРТИЯ № /: 02193
MANUFACTURE DATE: / ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ: 01/2021	C.A / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА: 246/21
ANALYTICAL PROC. Nº: / ПРОТОКОЛ АНАЛИЗА №: SRAS-9WACU6.3	EXP. / СРОК ГОДНОСТИ: 01/2024
ANALYTICAL REFERENCE / РЕФЕРЕНТНЫЙ ИСТОЧНИК МЕТОДОВ АНАЛИЗА: Normative documentation / Нормативная документация П N012964/01-251017 (amend № 1 from 01.02.2019, amend № 2 from 28.10.2019. / изм. № 1 от 01.02.2019, изм. № 2 от 28.10.2019)	
CUSTOMER INTERNAL CODE / ВНУТРЕННИЙ КОД ПРОДУКТА КЛИЕНТА: 3.02360.0254	

TESTS Показатели	SPECIFICATIONS Спецификации	RESULTS Результаты
Color of solution / Цветность	The color intensity of the product should not exceed the color intensity of the reference solution Y ₇ / Интенсивность окраски препарата не должна превышать интенсивность окраски эталонного раствора 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	1.008
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	285
Filling volume / Извлекаемый объем	Not less than nominal / не менее номинального	Complies / Соответствует
Related substances / Родственные примеси		
Impurity A / Примесь A	Not more than 0.5 % / Не более 0,5 %	< Detection Limit
Impurity ZP-1 / Примесь ZP-1	Not more than 0.5 % / Не более 0,5 %	< Detection Limit
Individual unidentified impurity / Единичная неидентифицированная примесь	Not more than 0.1 % / Не более 0,1 %	< Detection Limit
Total impurities/ сумма всех примесей	Not more than 1.2 % / Не более 1,2 %	< Detection Limit
Assay / Количественное определение		
Oxymetazoline hydrochloride / Оксиметазолина гидрохлорид	475 – 525 µg/ml / 475 – 525 мкг/мл	484
Benzalkonium chloride / Бензалкония гидрохлорид	45 – 55 µg/ml / 45 – 55 мкг/мл	46

FINISHED PRODUCT CERTIFICATE OF ANALYSIS

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА ГОТОВОГО ПРОДУКТА

PRODUCT / ПРОДУКТ: Nasivin Nasal Drops 0.05 % Russia / Називин® капли назальные 0,05% Россия /	
ARTICLE CODE / ВНУТРЕННИЙ КОД ПРОДУКТА: 704532	BATCH № / ПАРТИЯ № /: 02193
MANUFACTURE DATE: / ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ: 01/2021	C.A / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА: 246/21
ANALYTICAL PROC. №: / ПРОТОКОЛ АНАЛИЗА №: SRAS-9WACU6.3	EXP. / СРОК ГОДНОСТИ: 01/2024
ANALYTICAL REFERENCE / РЕФЕРЕНТНЫЙ ИСТОЧНИК МЕТОДОВ АНАЛИЗА: Normative documentation / Нормативная документация П N012964/01-251017 (amend № 1 from 01.02.2019, amend № 2 from 28.10.2019. / изм. № 1 от 01.02.2019, изм. № 2 от 28.10.2019)	
CUSTOMER INTERNAL CODE / ВНУТРЕННИЙ КОД ПРОДУКТА КЛИЕНТА: 3.02360.0254	

TESTS Показатели	SPECIFICATIONS Спецификации	RESULTS Результаты
Microbial purity / Микробиологическая чистота		
Total aerobic microbial count (TAMC) / Общее число аэробных бактерий	Not more than 10 ² CFU / ml / Не более 10 ² КОЕ/мл	< 1 UFC / ml
Total combined yeast and molds count (TYMC) / Общее количество дрожжевых и плесневых грибов	Not more than 10 ¹ CFU / ml / Не более 10 ¹ КОЕ/мл	< 1 UFC / ml
Pseudomonas aeruginosa	Absence in 1 ml / Отсутствие в 1 мл	Absent / Отсутствуют
Staphylococcus aureus	Absence in 1 ml / Отсутствие в 1 мл	Absent / Отсутствуют
Package / Упаковка	10 ml in amber glass vial with cap-pipette. 1 vial and a patient information leaflet in a carton. / по 10 мл во флакон темного стекла с крышкой- пипеткой. По 1 флакону с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.	Complies / Соответствует
Labeling / Маркировка	According to ND /В соответствии с НД	Complies / Соответствует
Storage / Хранение: At temperature below 25°C. / При температуре не выше 25°C.		
Shelf life / Срок годности: 3 years / 3 года		

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:

Filipa Costa Rosa

M. Ines Ribeiro

DECISION / Заключение:

DATE / Дата: 21/01/2021

QUALIFIED PERSON / Ответственное лицо: