

FINISHED PRODUCT CERTIFICATE OF ANALYSIS

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА ГОТОВОГО ПРОДУКТА

| | |
|--|---|
| PRODUCT / ПРОДУКТ: Nasivin Metered Nasal Spray 22.5 µg /dose Russia / Називин® спрей назальный дозированный 22.5 мкг/доза Россия / | |
| ARTICLE CODE / ВНУТРЕННИЙ КОД ПРОДУКТА: 704534 | BATCH № / ПАРТИЯ № /:11429 |
| MANUFACTURE DATE: / ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ: 11/2021 | C.A / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА:5877/21 |
| ANALYTICAL PROC. №: / ПРОТОКОЛ АНАЛИЗА №: SRAS-9WACU6.3 | EXP. / СРОК ГОДНОСТИ: 11/2024 |
| ANALYTICAL REFERENCE / РЕФЕРЕНТНЫЙ ИСТОЧНИК МЕТОДОВ АНАЛИЗА: Normative documentation / Нормативная документация П N013921/01-011117 (amend № 1 from 26.12.2017, amend № 2 from 04.02.2019, amend № 3 from 28.10.2019 / изм. № 1 от 26.12.2017, изм. № 2 от 04.02.2019, изм. № 3 от 28.10.2019) | |
| CUSTOMER INTERNAL CODE / ВНУТРЕННИЙ КОД ПРОДУКТА КЛИЕНТА: 81725409 | |

| 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 Oxymetazoline hydrochloride / 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 |
| 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 |

FINISHED PRODUCT CERTIFICATE OF ANALYSIS

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА ГОТОВОГО ПРОДУКТА

| | |
|--|---|
| PRODUCT / ПРОДУКТ: Nasivin Metered Nasal Spray 22.5 µg /dose Russia / Називин® спрей назальный дозированный 22.5 мкг/доза Россия / | |
| ARTICLE CODE / ВНУТРЕННИЙ КОД ПРОДУКТА: 704534 | BATCH № / ПАРТИЯ № /:11429 |
| MANUFACTURE DATE: / ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ: 11/2021 | С.А / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА:5877/21 |
| ANALYTICAL PROC. №: / ПРОТОКОЛ АНАЛИЗА №: SRAS-9WACU6.3 | EXP. / СРОК ГОДНОСТИ: 11/2024 |
| ANALYTICAL REFERENCE / РЕФЕРЕНТНЫЙ ИСТОЧНИК МЕТОДОВ АНАЛИЗА: Normative documentation / Нормативная документация П N013921/01-011117 (amend № 1 from 26.12.2017, amend № 2 from 04.02.2019, amend № 3 from 28.10.2019 / изм. № 1 от 26.12.2017, изм. № 2 от 04.02.2019, изм. № 3 от 28.10.2019) | |
| CUSTOMER INTERNAL CODE / ВНУТРЕННИЙ КОД ПРОДУКТА КЛИЕНТА: 81725409 | |

| TESTS Показатели | SPECIFICATIONS Спецификации | RESULTS Результаты |
|---|---|------------------------------|
| 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 | 281 |
| Average dose / Средняя масса дозы | 45 mg ± 15% / 45 мг ± 15% | Complies / Соответствует |
| Uniformity of delivered dose / Однородность массы дозы | Average dose ± 25% max. 2 from 10 doses > ± 25% from average dose mass, but always ≤ ± 35% from average dose mass/ Средняя масс дозы ± 25%. Не более 2 из 10 доз > ± 25% от средней массы дозы. Но всегда ≤ ± 35% от средней массы дозы. | Complies / Соответствует |
| Related substances / Родственные примеси | | |
| Impurity A / Примесь А | 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 | | |
| Охуметазолин гидрохлорид / Оксиметазолина гидрохлорид | 475 – 525 µg/ml / 475 – 525 мкг/мл | 498 |
| Benzaconium chloride / Бензалкония гидрохлорид | 45 – 55 µg/ml / 45 – 55 мкг/мл | 53 |
| Microbial purity / Микробиологическая чистота | | |
| Total aerobic microbial count (ТАМС) / Общее число аэробных бактерий | Not more than 10 ² CFU / ml / Не более 10 ² КОЕ/мл | < 1 UFC / ml |

FINISHED PRODUCT CERTIFICATE OF ANALYSIS

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА ГОТОВОГО ПРОДУКТА

| | |
|--|--|
| PRODUCT / ПРОДУКТ: Nasivin Metered Nasal Spray 22.5 µg /dose Russia / Називин® спрей назальный дозированный 22.5 мкг/доза Россия / | |
| ARTICLE CODE / ВНУТРЕННИЙ КОД ПРОДУКТА: 704534 | BATCH № / ПАРТИЯ № /: 11429 |
| MANUFACTURE DATE: / ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ: 11/2021 | C.A / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА: 5877/21 |
| ANALYTICAL PROC. Nº: / ПРОТОКОЛ АНАЛИЗА №: SRAS-9WACU6.3 | EXP. / СРОК ГОДНОСТИ: 11/2024 |
| ANALYTICAL REFERENCE / РЕФЕРЕНТНЫЙ ИСТОЧНИК МЕТОДОВ АНАЛИЗА: Normative documentation / Нормативная документация П N013921/01-011117 (amend № 1 from 26.12.2017, amend № 2 from 04.02.2019, amend № 3 from 28.10.2019 / изм. № 1 от 26.12.2017, изм. № 2 от 04.02.2019, изм. № 3 от 28.10.2019) | |
| CUSTOMER INTERNAL CODE / ВНУТРЕННИЙ КОД ПРОДУКТА КЛИЕНТА: 81725409 | |

| TESTS Показатели | SPECIFICATIONS Спецификации | RESULTS Результаты |
|---|--|------------------------------|
| 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 | 10ml (at least 143 doses / vial) in class III hydrolytic brown glass vial with a metering polyethylene and stainless steel device and a protective cap. 1 vial and a patient information leaflet in a carton. / По 10 мл (не менее 143 дозы/флакон) препарата во флакон коричневого стекла, III гидролитического класса с дозирующим устройством из полиэтилена и нержавеющей стали и защитной крышкой. 1 флакон 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 Viviana Gonçalves Natacha Marreiros | DECISION / Заключение: <i>Approved</i> DATE / Дата: 17/11/2021 QUALIFIED PERSON / Ответственное лицо: Gonçalo Felício |
|---|--|