

Certificate of Conformity

05502960 NASIVIN SENSITIVE 0,025% 10ML(RU)P&G-NEW

Customer material code: **81775841**

Marketing Auth. N°. : JIII-000511

Batch: **303840A**

Quantity released: 38.233 UN

Date of manufacture: 09.10.2023

Expiry Date: 10.2026

API Batches used

Code	Description	Batch Nr	Supplier Batch Nr
10501253	OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO	2301110	23202115

ANALYTICAL RESULTS

TEST	RELEASE SPECIFICATIONS	RESULTS
APPEARANCE OF SOLUTION	Not more colored than purified water/reference solution Y7	Conforms
APPEARANCE OF SOLUTION CLARITY	Not more opalescent than purified water/reference suspension I	Conforms
RELATIVE DENSITY d 20/20	1.006-1.010	1,007
PH	5,6-6,1	5,8
AVERAGE MASS OF DELIVERED DOSE	38.25 mg - 51.75 mg	43,66
DELIVERED DOSE UNIFORMITY (WORT CASE) 25	0-2	0
DELIVERED DOSE UNIFORMITY (WORT CASE) 35	0-0	0
OSMOLALITY (mosm/kg)	270-330 mosmol/kg	291
FILLING VOLUME	>= 10,0 ml	11,8 ml
OXYMETAZOLINE HYDROCHLORIDE IDENTITY	Must conform	Conforms
OXYMETAZOLINE HYDROCHLORIDE ASSAY	237.5-262.5 µg/ml	252,2
HYDROLISIS PRODUCT	<=0.5% related to the content of Oxymethazolyne hydrochloride	0,00 %
ZP-1	<=0.5% related to the content of Oxymethazolyne hydrochloride	0,00 %
LARGEST UNIDENTIFIED DEGRADATION PRODUCT	<=0.1% related to the content of Oxymethazolyne hydrochloride	0,0 %
TOTAL DEGRADATION PRODUCTS	<=1.2%	0,0 %
PSEUDOMONA AERUGINOSA IN 1 ML	Absence/ml	Absence
STAPHYLOCOCCUS AUREUS IN 1ML	Absence/ml	Absence
Microbial Contamination BACTERIA (TAMC)	<=10 ² CFU/ml	0 cfu
Microbial Contamination FUNGI (TYMC)	<=10 ¹ CFU/ml	0 cfu
STERILITY TEST	Complies	Conforms

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

Description of the event:

*SIN TW 112482: One microbial recovery in left glove of one operator during the process. CGM / CP FAMAR MADRID
27 NOV 2023*

PNT:

This product has been analyzed by SOP: GMP_QAM_01019 / 1039 SOP_00758

Certificate of Conformity

05502960 NASIVIN SENSITIVE 0,025% 10ML(RU)P&G-NEW

Customer material code: **81775841**

Marketing Auth. N°.: JIII-000511

Batch: **303840A**

Quantity released: 38.233 UN

Date of manufacture: 09.10.2023

Expiry Date: 10.2026

API Batches used

<u>Code</u>	<u>Description</u>	<u>Batch Nr</u>	<u>Supplier Batch Nr</u>
10501253	OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO	2301110	23202115

Compliance statement:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate according to MSM product data sheet 81775841. 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)

Guadalupe Gonzalez

Signature:



27 NOV 2023

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:	05502960
Batch no.: / № партии:	303840A
Manufacturing date (mm.yyyy): / Дата производства (мм.гггг):	10/2023
Expiry date (mm.yyyy): / Срок годности (мм.гггг):	10/2026
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 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	5.8
Osmolality / Осмоляльность	From 270 to 330 mOsmol/kg / От 270 до 330 мОсмоль/кг	291 mOsmol/kg / 291 мОсмоль/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>	05502960
<u>Batch no.: / № партии:</u>	303840A
<u>Manufacturing date (mm.yyyy): / Дата производства (мм.гггг):</u>	10/2023
<u>Expiry date (mm.yyyy): / Срок годности (мм.гггг):</u>	10/2026
<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.	43.66 mg / 43.66 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 11,25 µg/dose / НАЗИВИН® СЕНСИТИВ, спрей назальный дозированный, 11,25 мкг/доза
<u>SAP-Code: / Код SAP:</u>	05502960
<u>Batch no.: / № партии:</u>	303840A
<u>Manufacturing date (mm.yyyy): / Дата производства (мм.гггг):</u>	10/2023
<u>Expiry date (mm.yyyy): / Срок годности (мм.гггг):</u>	10/2026
<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.»

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 Охуметазолин hydrochloride / Количественное определение Оксиметазолина гидрохлорид	225 – 262.5 µg of охуметазолин hydrochloride/ml. / 225 – 262,5 мкг оксиметазолина гидрохлорида/мл.	252.2 µg/ml /252.2 мкг/мл

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>	05502960
<u>Batch no.: / № партии:</u>	303840A
<u>Manufacturing date (mm.yyyy): / Дата производства (мм.гггг):</u>	10/2023
<u>Expiry date (mm.yyyy): / Срок годности (мм.гггг):</u>	10/2026
<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
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 11,25 µg/dose /
НАЗИВИН® СЕНСИТИВ,
спрей назальный дозированный, 11,25 мкг/доза

SAP-Code: / Код SAP: 05502960

Batch no.: / № партии: 303840A

**Manufacturing date (mm.yyyy): /
Дата производства (мм.гггг):** 10/2023


**Expiry date (mm.yyyy): /
Срок годности (мм.гггг):** 10/2026

**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 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:	23202115
FP Manufacturer API Batch number / Номер серии субстанции производителя ГЛФ:	2301110
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:**

27 NOV 2023 / 

Guadalupe Gonzalez / AP
FAMAR MADRID

