

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 № /: 45362
MANUFACTURE DATE: / ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ: 10/2024	C.A / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА: 5621/24
ANALYTICAL PROC. Nº: / ПРОТОКОЛ АНАЛИЗА №: SRAS-9WACU6.4	EXP. / СРОК ГОДНОСТИ: 09/2027
ANALYTICAL REFERENCE / РЕФЕРЕНТНЫЙ ИСТОЧНИК МЕТОДОВ АНАЛИЗА: Normative documentation / Нормативная документация П N013921/01-290422	
CUSTOMER INTERNAL CODE / ВНУТРЕННИЙ КОД ПРОДУКТА КЛИЕНТА: 81775840	
API NAME / НАИМЕНОВАНИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ: Oxymetazoline Hydrochloride	
API BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРИИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ: 24010263 ; 24080086	
API MANUFACTURER NAME / НАИМЕНОВАНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ: Siegfried PharmaChemikalien Minden	
COUNTRY OF MANUFACTURE OF THE API / СТРАНА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ: Germany	

TESTS Показатели	SPECIFICATIONS Спецификации	RESULTS Результаты
Description/ Описание	Transparent or almost transparent, almost colorless to light 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 product should be not more opalescent than reference suspension I. / Опалесценция препарата не должна превышать опалесценцию эталона сравнения I.	Complies / Соответствует
Color of solution / Цветность раствора	The product should be not more colored than reference solution Y7. / Препарат должен быть окрашен не более интенсивно, чем эталон Y7.	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 № /: 45362
MANUFACTURE DATE: / ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ: 10/2024	C.A / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА: 5621/24
ANALYTICAL PROC. №: / ПРОТОКОЛ АНАЛИЗА №: SRAS-9WACU6.4	EXP. / СРОК ГОДНОСТИ: 09/2027
ANALYTICAL REFERENCE / РЕФЕРЕНТНЫЙ ИСТОЧНИК МЕТОДОВ АНАЛИЗА: Normative documentation / Нормативная документация П N013921/01-290422	
CUSTOMER INTERNAL CODE / ВНУТРЕННИЙ КОД ПРОДУКТА КЛИЕНТА: 81775840	
API NAME / НАИМЕНОВАНИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ: Oxymetazoline Hydrochloride	
API BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРИИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ: 24010263 ; 24080086	
API MANUFACTURER NAME / НАИМЕНОВАНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ: Siegfried PharmaChemikalien Minden	
COUNTRY OF MANUFACTURE OF THE API / СТРАНА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ: Germany	

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	1,007
pH	From 5.5 to 6.5 / От 5,5 до 6,5	5,8
Osmolality / Осмоляльность	From 270 to 330 mOsmol/ kg / От 270 до 330 мОсмоль/кг	281 mOsmol/ kg
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.	Complies / Соответствует
Related Substances / 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 475 to 525 µg/mL of oxymetazoline hydrochloride/ От 475 до 525 мкг/мл оксиметазолина гидрохлорида.	502 µg/mL
Benzalkonium chloride / Бензалкония хлорид	From 45 to 55 µg/mL of benzalkonium chloride/ От 45 до 55 мкг/мл бензалкония хлорида	48 µg/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 № /:45362
MANUFACTURE DATE: / ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ: 10/2024	C.A / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА: 5621/24
ANALYTICAL PROC. Nº: / ПРОТОКОЛ АНАЛИЗА №: SRAS-9WACU6.4	EXP. / СРОК ГОДНОСТИ: 09/2027
ANALYTICAL REFERENCE / РЕФЕРЕНТНЫЙ ИСТОЧНИК МЕТОДОВ АНАЛИЗА: Normative documentation / Нормативная документация П N013921/01-290422	
CUSTOMER INTERNAL CODE / ВНУТРЕННИЙ КОД ПРОДУКТА КЛИЕНТА: 81775840	
API NAME / НАИМЕНОВАНИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ: Oxymetazoline Hydrochloride	
API BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРИИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ: 24010263 ; 24080086	
API MANUFACTURER NAME / НАИМЕНОВАНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ: Siegfried PharmaChemikalien Minden	
COUNTRY OF MANUFACTURE OF THE API / СТРАНА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ: Germany	

TESTS Показатели	SPECIFICATIONS Спецификации	RESULTS Результаты
Microbial purity / Микробиологическая чистота Total aerobic microbial count (TAMC) / Общее число аэробных микроорганизмов Total combined yeast and molds count (TYMC) / 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	<1 CFU / ml
	Not more than 10 ¹ CFU /ml / Не более 10 ¹ КОЕ/мл	<1 CFU / ml
	Absence in 1 ml / Отсутствие в 1 мл	Absent / Отсутствуют
	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 доз во флаконе) препарата во флакон коричневого стекла III гидролитического класса с дозирующим устройством из полиэтилена и нержавеющей стали и защитной крышкой. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.	Complies / Соответствует
Labeling / Маркировка	According to Normative documentation. / В соответствии с нормативной документацией.	Complies / Соответствует

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)

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 № /: 45362
MANUFACTURE DATE: / ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ: 10/2024	C.A / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА: 5621/24
ANALYTICAL PROC. Nº: / ПРОТОКОЛ АНАЛИЗА №: SRAS-9WACU6.4	EXP. / СРОК ГОДНОСТИ: 09/2027
ANALYTICAL REFERENCE / РЕФЕРЕНТНЫЙ ИСТОЧНИК МЕТОДОВ АНАЛИЗА: Normative documentation / Нормативная документация П N013921/01-290422	
CUSTOMER INTERNAL CODE / ВНУТРЕННИЙ КОД ПРОДУКТА КЛИЕНТА: 81775840	
API NAME / НАИМЕНОВАНИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ: Oxymetazoline Hydrochloride	
API BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРИИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ: 24010263 ; 24080086	
API MANUFACTURER NAME / НАИМЕНОВАНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ: Siegfried PharmaChemikalien Minden	
COUNTRY OF MANUFACTURE OF THE API / СТРАНА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ: Germany	

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

Debora Almeida
M. Ines Ribeiro

DECISION / Заключение:

DATE / Дата:

QUALIFIED PERSON / Ответственное лицо:

Approved
20/11/2024