

Сертификат соответствия

С. 1

Наименование продукта:	Назик® спрей назальный дозированный 0.1 мг + 5 мг/доза 10 мл, флакон со встроенным помповым дозировующим устройством, пачка картонная	№ документа:	0000071587
Тип упаковки:	10 мл, флакон со встроенным помповым дозирующим устройством, пачка картонная	Адрес:	Zao ITEMS Warehouse
Артикул:	00752800		
Нормативная документация:	ЛП-№(009981)-(PG-RU)		
Номер серии:	196026	Ryazansky Prospekt 16 str. 1	
Размер серии:	174567 шт.	109428 Moscow	
Дата производства:	03/2026	Russian Federation	
Производитель:	Klosterfrau Berlin GmbH Motzener Straße 41 DE-12277 Berlin	№ лицензии производителя: DE BE 01 MIA 2018 0009 № сертификата GMP: DE BE 01 GMP 2018 0040	

Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Данная серия продукта была произведена, включая упаковку/нанесение этикеток и контроль качества на вышеупомянутой производственной площадке (производственных площадках) в полном соответствии с требованиями GMP местного регулирующего органа и спецификациями в регистрационном удостоверении страны-импортера или досье спецификации на препарат для Исследуемых лекарственных препаратов. Все записи по производству серии, по ее упаковке, а также ее лабораторным испытаниям проверены и признаны соответствующими правилам GMP.

Дата проведения сертификации

20.05.2026

квалифицированное лицо

Dr. Uwe Buß



Сертификат анализа

С. 2

Наименование продукта:	Назик® спрей назальный дозированный 0.1 мг + 5 мг/доза 10 мл, флакон со встроенным	№ документа:	0000071587
Артикул:	00752800	Идентификационный номер:	0000270040
Номер серии:	196026	Нормативная документация:	ЛП-№(009981)-(РГ- RU)
Размер серии:	174567 шт.	Адрес:	Zao ITEMS Warehouse
Дата поступления/ Дата производства:	03/2026		Ryazansky Prospekt 16 str.1
Годен до:	02/2029		109428 Moscow
			Russian Federation

Испытания	Спецификация	Результаты
Сумма примесей	не более 1,5 %	< 0,1 %
Декспантенола		
3-аминопропанол (ТХС или ВЭЖХ).	не более 2,5 %	0,3 %
Пантолактон и неидентифицированные примеси Декспантенола (ВЭЖХ)		
Пантоиновая кислота	не более 3,0 %	0,4 %
Пантолактон	не более 2,5 %	0,3 %
Любая единичная неидентифицированная	не более 0,2 %	0,0 %
Сумма примесей	не более 8,0 %	1,1 %
Количественное определение (ВЭЖХ)		
Ксилометазолина гидрохлорид	0,090 - 0,105 мг/доза	0,100 мг/доза
Бензалкония хлорид	0,018 - 0,021 мг/доза	0,019 мг/доза
Декспантенол	4,50 - 5,25 мг/доза	4,97 мг/доза
Микробиологическая чистота		
Энтеробактерии и другие грамотрицательные бактерии (ТУМС)	не более 100 КОЕ/ мл	< 1 КОЕ/ мл
Энтеробактерии и другие грамотрицательные бактерии (ТУМС)	не более 10 КОЕ/ мл	< 1 КОЕ/ мл
Энтеробактерии Enterobacteria	отсутствует	отсутствует
Staphylococcus aureus	отсутствует	отсутствует
Pseudomonas aeruginosa	отсутствует	отсутствует
Упаковка		
Первичная упаковка	По 10 мл (100 доз) во флаконе из янтарного стекла со встроенным помповым дозирующим устройством и защитным колпачком из полипропилена.	соответствует
Вторичная упаковка	1 флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.	соответствует
Маркировка		



Сертификат анализа

C. 4

Наименование продукта:	Назик® спрей назальный дозированный 0.1 мг + 5 мг/доза 10 мл, флакон со встроенным	№ документа:	0000071587
Артикул:	00752800	Идентификационный номер:	0000270040
Номер серии:	196026	Нормативная документация:	ЛП-№(009981)-(РГ- RU)
Размер серии:	174567 шт.	Адрес:	Zao ITEMS Warehouse
Дата поступления/ Дата производства:	03/2026		
Годен до:	02/2029		
		Ryazansky Prospekt 16 str.1	
		109428 Moscow	
		Russian Federation	

Испытания	Спецификация	Результаты
Вторичная упаковка	На вторичной (потребительской) упаковке (пачке из картона) на русском языке указывают: торговое наименование препарата со знаком зарегистрированного товарного знака ®, группировочное наименование, лекарственную форму, дозировку, количество доз во флаконе, объем препарата во флаконе в мл, наименование и страну производителя, наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, состав (наименования и содержание действующих веществ в 1 дозе, перечень вспомогательных веществ), «Облегчает носовое дыхание + стимулирует регенерацию слизистых оболочек», «Перед применением ознакомьтесь с листком-вкладышем!», «Не принимать внутрь.», «Хранить в недоступном для детей месте!», «После вскрытия хранить 12 недель.», «Для взрослых и детей старше 6 лет.», способ применения с графическими изображениями: «снять защитный колпачок со встроенного помпового дозирующего устройства. Флакон готов к использованию. Перед первым применением спрея несколько раз нажать на встроенное помповое дозирующее устройство до появления равномерного распыления. При применении спрея флакон необходимо держать в вертикальном положении. Во время впрыскивания нужно легко вдохнуть носом. Одно впрыскивание в каждый носовой ход 3-4 раза в день. Продолжительность терапии 5-7 дней» (для пачки для флакона со встроенным помповым дозирующим устройством), условия отпуска, условия хранения, дату изготовления, срок годности «Годен до:», номер серии «Серия:», штрих-код. На английском языке дополнительно указывают торговое наименование препарата со знаком зарегистрированного товарного знака ®, логотип юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, внутренние заводские коды, манипуляционные знаки (экологический знак и знак переработки).	соответствует
Вторичная (потребительская) упаковка - дополнительная информация	Дополнительно могут быть нанесены глобальный идентификационный номер торговой единицы (GTIN), индивидуальный серийный номер торговой единицы (SN), средства идентификации системы мониторинга движения лекарственных препаратов (КИЗ). Месторасположение и формат средств идентификации может меняться в зависимости от технологических особенностей производства.	соответствует
Хранение	При температуре не выше 25°C.	соответствует
Срок годности	3 года. После вскрытия хранить 12 недель.	соответствует



Сертификат анализа

C. 1

Испытания	Спецификации	Результаты
Наименование	Назак® с/рей назальный дозированный 0,1 мг + 5 мг/доза 10 мл, флакон со встроеным	0000071587
продукта:		00002270040
Артикул:	00752800	Идентификацион- ный номер:
Номер серии:	196026	Нормативная документация:
Размер серии:	174567 шт.	Адрес: Zao ITEMS Warehouse Ryazansky Prospekt 16 str.1 109428 Moscow Russian Federation
Дата поступления/ Дата производства:	03/2026	
Годен до:	02/2029	

Данные о регистрационном удостоверении

Регистрационное удостоверение	ЛП-№(009981)-(PT-RU)	соответствует
Номер НД	ЛП-№(009981)-(PT-RU)	соответствует

Аналитика

Описание Прозрачная бесцветная жидкость.

Прозрачность Препарат должен выдерживать сравнение с эталоном 1.

Цветность Препарат должен выдерживать сравнение с эталоном B9.

pH 5,0 - 6,2

Относительная плотность 1,01 - 1,05

Средний объем дозы 0,075 - 0,125 мл

Однородность дозы Не более двух индивидуальных доз могут отклоняться от средней дозы на величину, превышающую 25% и ни одна - на величину более 35%

Количество доз не менее 100 доз

Подлинность 109 доз

ксилометазолин (B3X)

Время удерживания основного пика на хроматограмме испытываемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика хроматограмме стандартного раствора.

бензалкония хлорид (B3X)

Время удерживания основного пика на хроматограмме испытываемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика на хроматограмме стандартного раствора.

декспантенол (B3X)

Время удерживания основного пика на хроматограмме испытываемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика декспантенола на хроматограмме стандартного раствора.

Посторонние примеси

ксилометазолина гидрохлорида (B3X)

Примесь А не более 1,0 %

Любая единичная неидентифицируемая не более 0,2 %

Сумма неидентифицируемых примесей не более 0,5 %

< 0,1 %

< 0,1 %

< 0,1 %

Сертификат анализа

C. 3

Испытания		Спецификация		Результаты	
Наименование	Назик® спрей назальный	№ документа:	0000071587	Идентификацион-ный номер:	0000270040
Артикул:	00752800	Нормативная документация:	ЛП-№(009981)-(PT-RU)	Адрес:	Zao ITEMS Warehouse 109428 Moscow Ruзanskiy Prospekt 16 str.1 Russian Federation
Размер серии:	196026	Размер серии:	174567 шт.	Дата поступления/Дата производства:	03/2026
Годен до:	02/2029				

Первичная упаковка
лекарственного препарата

На первичной упаковке (этикетке флакона) на русском языке указывают: торговое наименование препарата со знаком ®

зарегистрированного товарного знака ®
группировочное наименование, лекарственную форму, дозировку, количество доз во флаконе, объем препарата во флаконе в мл, наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, состав (наименования и содержание действующих веществ в 1 дозе), «Облегчает носовое дыхание + стимулирует регенерацию слизистых оболочек», «Перед применением ознакомиться с листком-вкладышем!», «Не принимать внутрь», «Хранить в недоступном для детей месте!», «После вскрытия хранить 12 недель», «Для взрослых и детей старше 6 лет», основная хранения, номер серии «Серия:», срок годности «Годен до:». На английском языке дополнительно указывают торговое наименование препарата со знаком ®, зарегистрированного товарного знака ®, логотип юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, внутренняя заводские коды.

Сертификат анализа

Испытания	Спецификация	Результаты
Наименование	Назвк® спрей назальный дозированный 0,1 мг + 5 мг/доза 10 мл, флакон со встроенным	№ документа: 0000071587
Артикул:	00752800	Идентификацион- ный номер: 0000270040
Номер серии:	196026	Нормативная документация: 1П-№(009981)-(П- RU)
Размер серии:	174567 шт.	Адрес: Zao ITEMS Warehouse
Дата поступления/ Дата производства:	03/2026	Ryazansky Prospekt 16 str.1 109428 Moscow Russian Federation
Годен до:	02/2029	

используемая серия субстанции

Ксипометазолина гидрохлорид	API Batch used / Информация по субстанции	1818445
	(серия)	

Деклантенон
API Batch used / Информация по субстанции
(серия)
188146

Сертификация поворот:	Идент. номер сертификации:	Дата сертификации:	Статус сертификации:	Подписан
	270040	20.05.2026		

Настоящие сертификаты анализа и сертификаты соответствия составлены в электронном виде и не подписаны. Они основываются на подписанных в оригинале сертификатах. Настоящим подтверждается, что продукт соответствует необходимым стандартам качества.

