



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения**

**П N012964/01**

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Пи энд Жи Хелс Джермани ГмбХ, Германия/ P&G Health Germany GmbH
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Sulzbacher Strasse 40, 65824 Schwalbach am Taunus, Germany
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	21.05.2007
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	24.05.2023
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Називин®
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Оксиметазолин
Лекарственная форма	капли назальные
Дозировка	0.01%, 0.025%, 0.05%
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
Оксиметазолина гидрохлорид 0.100/0.250/0.500 мг, вспомогательные вещества (лимонной кислоты моногидрат, натрия цитрат дигидрат, глицерол (85 %), бензалкония хлорид (50 % раствор), вода очищенная)	
Форма выпуска (лекарственная форма, упаковка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	капли назальные, 0.01% (флакон с крышкой-пипеткой) 5 мл x 1 (пачка картонная) капли назальные, 0.025%, 0.05% (флакон с крышкой-пипеткой) 10 мл x 1 (пачка картонная)
Регистраты: нормативной документации	П N012964/01-240523

048212

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения

Производитель (Все стадии производства)

Софаримекс-Индустрия Кимика э Фармасуэтика  
С.А., Португалия/Sofarimex-Industria Quimica e  
Farmaceutica, S.A., Portugal

Av. das Industrias - Alto do Colaride, Cacem, 2735-213, Portugal

Первый заместитель Министра

В.С. Фисенко

(подпись)

М.П.

## FINISHED PRODUCT CERTIFICATE OF ANALYSIS

## СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА ГОТОВОГО ПРОДУКТА

PRODUCT / ПРОДУКТ: Nasivin Nasal Drops 0.01 % Russia / Називин® капли назальные 0,01% Россия /	
ARTICLE CODE / ВНУТРЕННИЙ КОД ПРОДУКТА: 704530	BATCH № / ПАРТИЯ № /: 55365
MANUFACTURE DATE: / ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ: 04/2025	C.A / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА: 2151/25
ANALYTICAL PROC. №: / ПРОТОКОЛ АНАЛИЗА №: SRAS-9WACNM.6	EXP. / СРОК ГОДНОСТИ: 03/2028
ANALYTICAL REFERENCE / РЕФЕРЕНТНЫЙ ИСТОЧНИК МЕТОДОВ АНАЛИЗА: Normative documentation / Нормативная документация П N012964/01-240523	
CUSTOMER INTERNAL CODE / ВНУТРЕННИЙ КОД ПРОДУКТА КЛИЕНТА: 81775837	
API NAME, INN / НАИМЕНОВАНИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ, МНН: Oxymetazoline Hydrochloride, INN: Oxymetazoline / Оксиметазолина гидрохлорид, МНН: Оксиметазолин	
API MANUFACTURER BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ: 24252103	
FP MANUFACTURER API BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРИИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ГЛФ: 24090271	
API MANUFACTURER NAME / НАИМЕНОВАНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ: Siegfried PharmaChemikalien Minden GmbH / Зигфрид ФармаХемикалиен Минден ГмбХ	
COUNTRY OF MANUFACTURE OF THE API / СТРАНА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ: Germany / Германия	

TESTS Показатели	SPECIFICATIONS Спецификации	RESULTS Результаты
Description/ Описание	Transparent or almost transparent, from a nearly colorless to slightly 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

## FINISHED PRODUCT CERTIFICATE OF ANALYSIS

## СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА ГОТОВОГО ПРОДУКТА

PRODUCT / ПРОДУКТ: Nasivin Nasal Drops 0.01 % Russia / Називин® капли назальные 0,01% Россия /	
ARTICLE CODE / ВНУТРЕННИЙ КОД ПРОДУКТА: 704530	BATCH № / ПАРТИЯ № / : 55365
MANUFACTURE DATE: / ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ: 04/2025	C.A / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА: 2151/25
ANALYTICAL PROC. №: / ПРОТОКОЛ АНАЛИЗА №: SRAS-9WACNM.6	EXP. / СРОК ГОДНОСТИ: 03/2028
ANALYTICAL REFERENCE / РЕФЕРЕНТНЫЙ ИСТОЧНИК МЕТОДОВ АНАЛИЗА: Normative documentation / Нормативная документация П N012964/01-240523	
CUSTOMER INTERNAL CODE / ВНУТРЕННИЙ КОД ПРОДУКТА КЛИЕНТА: 81775837	
API NAME, INN / НАИМЕНОВАНИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ, МНН: Oxymetazoline Hydrochloride, INN: Oxymetazoline / Оксиметазолина гидрохлорид, МНН: Оксиметазолин	
API MANUFACTURER BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ: 24252103	
FP MANUFACTURER API BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРИИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ГЛФ: 24090271	
API MANUFACTURER NAME / НАИМЕНОВАНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ: Siegfried PharmaChemikalien Minden GmbH / Зигфрид ФармаХемикалиен Минден ГмбХ	
COUNTRY OF MANUFACTURE OF THE API / СТРАНА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ: Germany / Германия	

TESTS Показатели	SPECIFICATIONS Спецификации	RESULTS Результаты
Clarity / Прозрачность	The opalescence of the product should not exceed the opalescence of the reference suspension /purified water. / Опалесценция препарата не должна превышать опалесценцию эталона сравнения /воды очищенной.	Complies / Соответствует
Color / Цветность	The product should be colorless or be comparable to reference solution Y <sub>7</sub> . / Препарат должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с эталоном Y <sub>7</sub> .	Complies / Соответствует
Relative density (d 20/20) / Относительная плотность (d 20/20)	From 1.006 to 1.010 / От 1,006 до 1,010	1,006
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
Relative impurities / 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 %	< 0.1%
Total impurities/ Сумма примесей	Not more than 1.2 % / Не более 1,2 %	< 0.1%

## FINISHED PRODUCT CERTIFICATE OF ANALYSIS

## СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА ГОТОВОГО ПРОДУКТА

<b>PRODUCT / ПРОДУКТ:</b> Nasivin Nasal Drops 0.01 % Russia / Називин® капли назальные 0,01% Россия /	
<b>ARTICLE CODE / ВНУТРЕННИЙ КОД ПРОДУКТА:</b> 704530	<b>BATCH № / ПАРТИЯ № /:</b> 55365
<b>MANUFACTURE DATE: / ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ:</b> 04/2025	<b>C.A / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА:</b> 2151/25
<b>ANALYTICAL PROC. №: / ПРОТОКОЛ АНАЛИЗА №:</b> SRAS-9WACNM.6	<b>EXP. / СРОК ГОДНОСТИ:</b> 03/2028
<b>ANALYTICAL REFERENCE / РЕФЕРЕНТНЫЙ ИСТОЧНИК МЕТОДОВ АНАЛИЗА:</b> Normative documentation / Нормативная документация П N012964/01-240523	
<b>CUSTOMER INTERNAL CODE / ВНУТРЕННИЙ КОД ПРОДУКТА КЛИЕНТА:</b> 81775837	
<b>API NAME, INN / НАИМЕНОВАНИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ, МНН:</b> Oxymetazoline Hydrochloride, INN: Oxymetazoline / Оксиметазолина гидрохлорид, МНН: Оксиметазолин	
<b>API MANUFACTURER BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ:</b> 24252103	
<b>FP MANUFACTURER API BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРИИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ</b> ГЛФ: 24090271	
<b>API MANUFACTURER NAME / НАИМЕНОВАНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ:</b> Siegfried PharmaChemikalien Minden GmbH / Зигфрид ФармаХемикалиен Минден ГмбХ	
<b>COUNTRY OF MANUFACTURE OF THE API / СТРАНА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ:</b> Germany / Германия	

TESTS Показатели	SPECIFICATIONS Спецификации	RESULTS Результаты
<b>Assay / Количественное определение</b> Oxymetazoline hydrochloride / Оксиметазолина гидрохлорид	From 92.5 to 105 µg/mL of oxymetazoline hydrochloride/ От 92,5 до 105 мкг/мл оксиметазолина гидрохлорида.	99.6
Benzalkonium chloride / Бензалкония хлорид	From 45 to 55 µg/mL of benzalkonium chloride/ От 45 до 55 мкг/мл бензалкония хлорида	47
<b>Microbial purity / Микробиологическая чистота</b> Total aerobic microbial count (TAMC) / Общее число аэробных бактерий 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 <sup>2</sup> CFU / ml / Не более 10 <sup>2</sup> КОЕ/мл Not more than 10 <sup>1</sup> CFU / ml / Не более 10 <sup>1</sup> КОЕ/мл Absence in 1 ml / Отсутствие в 1 мл  Absence in 1 ml / Отсутствие в 1 мл	<1 UFC/ml  <1 UFC/ml  Absent/ml  Absent/ml

## FINISHED PRODUCT CERTIFICATE OF ANALYSIS

## СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА ГОТОВОГО ПРОДУКТА

<b>PRODUCT / ПРОДУКТ:</b> Nasivin Nasal Drops 0.01 % Russia / Називин® капли назальные 0,01% Россия /	
<b>ARTICLE CODE / ВНУТРЕННИЙ КОД ПРОДУКТА:</b> 704530	<b>BATCH № / ПАРТИЯ № /:</b> 55365
<b>MANUFACTURE DATE: / ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ:</b> 04/2025	<b>C.A / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА:</b> 2151/25
<b>ANALYTICAL PROC. №: / ПРОТОКОЛ АНАЛИЗА №:</b> SRAS-9WACNM.6	<b>EXP. / СРОК ГОДНОСТИ:</b> 03/2028
<b>ANALYTICAL REFERENCE / РЕФЕРЕНТНЫЙ ИСТОЧНИК МЕТОДОВ АНАЛИЗА:</b> Normative documentation / Нормативная документация П N012964/01-240523	
<b>CUSTOMER INTERNAL CODE / ВНУТРЕННИЙ КОД ПРОДУКТА КЛИЕНТА:</b> 81775837	
<b>API NAME, INN / НАИМЕНОВАНИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ, МНН:</b> Oxymetazoline Hydrochloride, INN: Oxymetazoline / Оксиметазолина гидрохлорид, МНН: Оксиметазолин	
<b>API MANUFACTURER BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ:</b> 24252103	
<b>FP MANUFACTURER API BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРИИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ</b> ГЛФ: 24090271	
<b>API MANUFACTURER NAME / НАИМЕНОВАНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ:</b> Siegfried PharmaChemikalien Minden GmbH / Зигфрид ФармаХемикалиен Минден ГмбХ	
<b>COUNTRY OF MANUFACTURE OF THE API / СТРАНА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ:</b> Germany / Германия	

TESTS Показатели	SPECIFICATIONS Спецификации	RESULTS Результаты
<b>Package / Упаковка</b>	5 mL in an amber glass bottle with a polypropylene screw cap with an integrated pipette made of glass type 3 (Eur. Ph.) and bromobutyl rubber. 1 bottle and patient information leaflet in a carton pack. / По 5 мл препарата во флакон темного стекла с навинчиваемой полипропиленовой крышкой со встроенной пипеткой из стекла типа 3 (Евр. Ф.) и бромбутилкаучука. По 1 флакону с инструкцией по применению в пачку картонную.	Complies / Соответствует
<b>Labeling / Маркировка</b>	According to Normative documentation. / В соответствии с нормативной документацией.	Complies / Соответствует
<b>Storage / Хранение:</b> At temperature below 25°C. / При температуре не выше 25°C.		
<b>Shelf life / Срок годности:</b> 3 years (-1 month) / 3 года (-1 месяц)		

### REMARKS / Примечание:

The Product conforms to ND/

Продукт соответствует требованиям НД

# FINISHED PRODUCT CERTIFICATE OF ANALYSIS

## СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА ГОТОВОГО ПРОДУКТА

<b>PRODUCT / ПРОДУКТ:</b> Nasivin Nasal Drops 0.01 % Russia / Називин® капли назальные 0,01% Россия /	
<b>ARTICLE CODE / ВНУТРЕННИЙ КОД ПРОДУКТА:</b> 704530	<b>BATCH № / ПАРТИЯ № /:</b> 55365
<b>MANUFACTURE DATE: / ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ:</b> 04/2025	<b>C.A / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА:</b> 2151/25
<b>ANALYTICAL PROC. Nº: / ПРОТОКОЛ АНАЛИЗА №:</b> SRAS-9WACNM.6	<b>EXP. / СРОК ГОДНОСТИ:</b> 03/2028
<b>ANALYTICAL REFERENCE / РЕФЕРЕНТНЫЙ ИСТОЧНИК МЕТОДОВ АНАЛИЗА:</b> Normative documentation / Нормативная документация П N012964/01-240523	
<b>CUSTOMER INTERNAL CODE / ВНУТРЕННИЙ КОД ПРОДУКТА КЛИЕНТА:</b> 81775837	
<b>API NAME, INN / НАИМЕНОВАНИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ, МНН:</b> Oxymetazoline Hydrochloride, INN: Oxymetazoline / Оксиметазолина гидрохлорид, МНН: Оксиметазолин	
<b>API MANUFACTURER BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ:</b> 24252103	
<b>FP MANUFACTURER API BATCH NUMBER / НОМЕР СЕРИИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ</b> ГЛФ: 24090271	
<b>API MANUFACTURER NAME /</b> <b>НАИМЕНОВАНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ:</b> Siegfried PharmaChemikalien Minden GmbH / Зигфрид ФармаХемикалиен Минден ГмбХ	
<b>COUNTRY OF MANUFACTURE OF THE API /</b> <b>СТРАНА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ:</b> Germany / Германия	

**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.

<b>ANALIST / Аналитик:</b> Sonia Chainho  M. Ines Ribeiro	<b>DECISION / Заключение:</b> <i>Approved</i>
	<b>DATE / Дата:</b> <i>Done</i>
	<b>QUALIFIED PERSON / Ответственное лицо:</b> <i>30/04/2025</i>



ООО «Др. Редди'с Лабораторис»  
115035, г. Москва,  
Овчинниковская наб., д. 20, стр. 1  
Телефон (495) 795 39 39  
[www.drreddys.ru](http://www.drreddys.ru)  
[www.drreddys.com](http://www.drreddys.com)

№ CC9013505924-55365

от 14.10.2025

Подтверждение соответствия ввозимого лекарственного препарата требованиям.

Настоящим ООО «Др. Редди'с Лабораторис» удостоверяет, что  
лекарственный препарат для медицинского применения:

Торговое наименование:	Називин®
МНН:	Оксиметазолин
Лекарственная форма, форма выпуска:	капли назальные, 0.01%, 5 мл - флаконы с крышкой-пипеткой - пачки картонные
Серия №:	55365
Количество:	47999
Дата изготовления:	04.2025
Срок годности:	03.2028
Наименование и адрес производителя (все стадии, включая выпускающий контроль качества)	«Софаримекс Индустрия Кимика э Фармасуэтика, С.А.», Португалия. Юридический адрес: Av. Das Industrias – Alto do Colaride, Agualva 2735-213 Cacem, Portugal. Фактический адрес: Av. Das Industrias – Alto do Colaride, Agualva 2735-213 Cacem, Portugal
РУ №, дата:	П N012964/01 от 21.05.2007 (дата переоформления 24.05.2023)
НД, изменение №:	П N012964/01-240523
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Пи энд Жи Хелс Джермани ГмбХ Sulzbacher Strasse 40, 65824 Schwalbach am Taunus, Germany

соответствует требованиям, установленным при его государственной  
регистрации.

Уполномоченный по качеству  
ввозимой продукции

Подкорытов А.А.  
Доверенность от "04" сентября 2024 г.

Оператор ЭДО ООО "Компания "Тензор"

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ  
ПОДПИСАНО Подкорытов Артём Александрович

14.10.25 10:16 (MSK)

Сертификат 1D94B0004BB3D1884C9DA0ECSB0A52DC