Curida

Сертификат на партию

№ серии	Дата изготовления	Срок годности	№ материала Курида	Номер РУ / Номер НД	Страна назначения	Спецификация
110666	23.03.2026	28.02.2029	7001888	ЛП-№(007134)-(РГ-RU)-04.10.2024 / ЛП-№(007134)-(РГ-RU)-04.10.2024	Россия	3.2.P.5.1 ST-Q00068642 v2.0 (08 Dec 2022)
Ксимелин Эко спрей назальный дозированный, 140 мкг/доза						

Сертификат анализа

Тест	Метод	Спецификация	Результат
Описание	Визуальный	Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
Прозрачность	Евр.Ф.2.2.1	Прозрачный	Прозрачный
Цветность	Евр.Ф.2.2.2 Метод II	Бесцветный или слегка окрашенный раствор, не более GY7, Y7 или BY7	Бесцветный
Тесты на Идентификацию Ксилометазолина гидрохлорид ВЭЖХ метод	Q00012103 - CV	а) Время удерживания пика на хроматограмме соответствует времени удерживания пика ксилометазолина г/хл на хроматограмме стандартного раствора B	Соответствует
Ксилометазолина гидрохлорид УФ/DAD	Q00012103 - CV	б) УФ-спектр, снятый в максимуме основного пика, в области длин волн от 220 до 320 нм, на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должен соответствовать УФ-спектру, снятому в максимуме пика ксилометазолина на хроматограмме стандартного раствора B	Соответствует
Количественное содержание Ксилометазолина гидрохлорида	Q00012103 - CV	0,95 - 1,05 мг/мл	1,01 мг/мл
Тесты на Примеси N-(2-аминоэтил)-2-(4-1,1-диметилэтил-2,6-диметилфенил) ацетамид	Q00012103 - CV	≤ 0,3 %	< 0,3 %
Сумма неидентифицированных примесей	Q00012103 - CV	≤ 0,3 %	< 0,3 %
Фармацевтические/технические тесты pH	Евр.Ф.2.2.3	6,4 – 6,8	6,6
Однородность дозированных единиц	Евр.Ф.2.9.40 (изменение массы)	Для 10 доз спрея критерий приемлемости не более 15; для 30 доз спрея критерий приемлемости не более 15 и содержание ксилометазолина гидрохлорида ни в одной дозе не должно выходить за пределы от 0,75 M до 1,25 M.	Соответствует
Средняя высвобождаемая доза	Расчетный	119 - 161 мкг	145 мкг
Микробиологические тесты Общее количество аэробных микроорганизмов	Евр.Ф.2.6.12	Не более 10^2 КОЕ/мл	1 КОЕ/мл
Общее количество дрожжевых и плесневых грибов	Евр.Ф.2.6.12	Не более 10^1 КОЕ/мл	0 КОЕ/мл
Pseudomonas aeruginosa	Евр.Ф.2.6.13	Отсутствие в 1,0 мл	Соответствует
Staphylococcus aureus	Евр.Ф.2.6.13	Отсутствие в 1,0 мл	Соответствует

+47 62 42 83 00 post@curida.no
Org. nr.: NO 815 146 352 MVA
curida.no

Curida AS
Solbærvegen 5
NO-2409 Elverum

16.04.2026

№ серии	Дата изготовления	Срок годности	№ материала Курида	Номер РУ / Номер НД	Страна назначения	Спецификация
110666	23.03.2026	28.02.2029	7001888	ЛП-№(007134)-(РГ-RU)-04.10.2024 / ЛП-№(007134)-(РГ-RU)-04.10.2024	Россия	3.2.P.5.1 ST-Q00068642 v2.0 (08 Dec 2022)
Ксимелин Эко спрей назальный дозированный, 140 мкг/доза						

Сертификат изготовления

Производственная площадка: Curida AS, Solbærvegen 5, NO-2409 Elverum, Norway
Номер разрешения на производство: 9748
Номер GMP сертификата: 25/08633-30

Используемая субстанция (АФИ):

№ серии	**Название материала**	**Производитель**	**Страна**
24312109	Ксилометазолина гидрохлорид	Siegfried PharmaChemikalien Minden GmbH	Германия

Фактический выход (единицы измерения): 80 250

В данной партии произошли значительные отклонения: нет

Настоящим подтверждаем, что все этапы производства данной партии продукта были выполнены в полном соответствии с требованиями GMP Европейского союза и требованиями разрешения на сбыт страны назначения. Данная партия продукта выпущена в соответствии с Соглашением о качестве между STADA и CURIDA и в полном соответствии со всеми применимыми законодательными требованиями, включая, но не ограничиваясь Directive 2001/83/EC, требованиями местного законодательства и руководящими принципами GMP. Настоящим я подтверждаю, что предоставленная информация является достоверной и точной.

Curida AS

16.04.2026
Anette T. Gundersen / Pavla Reinsnes / Niki Farmani / Heli A Reimers
Уполномоченное лицо

Curida

Сертификат на партию

№ серии	Дата изготовления	Срок годности	№ материала Курида	Номер РУ / Номер НД	Страна назначения	Спецификация
110666	23.03.2026	28.02.2029	7001888	ЛП-№(007134)-(РГ-RU)-04.10.2024 / ЛП-№(007134)-(РГ-RU)-04.10.2024	Россия	3.2.P.5.1 ST-Q00068642 v2.0 (08 Dec 2022)

Ксимелин Эко спрей назальный дозированный, 140 мкг/доза

Тест/Компонент	Спецификация	Результат
Упаковка	По 10 мл препарата (125 доз во флаконе для дозировки 35 мкг/доза; 60 доз во флаконе для дозировки 140 мкг/доза) в пластиковом флаконе, снабженном помповым дозирующим устройством с наконечником и защитным колпачком из полиэтилена. По 1 флакону вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.	По 10 мл препарата (60 доз во флаконе для дозировки 140 мкг/доза) в пластиковом флаконе, снабженном помповым дозирующим устройством с наконечником и защитным колпачком из полиэтилена. По 1 флакону вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.
Маркировка	На этикетке флакона на русском языке указывают: торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках*, количество действующего вещества в одной дозе в мкг, лекарственную форму, объем препарата во флаконе в мл, количество доз во флаконе, наименование и страну производителя, логотип ШТАДА Арцнаймиттель АГ, предупредительные надписи: «Для взрослых и детей старше 6 лет.» (для дозировки 140 мкг/доза), «Хранить в недоступном для детей месте.», надписи: «Средство от насморка», «Одно впрыскивание содержит около 140 мкг ксилометазолина гидрохлорида.» (для дозировки 140 мкг/доза), «Без консервантов», условия хранения, дату производства, номер серии, дату истечения срока годности «Годен до:», технологические/производственные отметки упаковки. На картонной пачке на русском языке указывают: торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках*, количество действующего вещества в одной дозе в мкг, состав одной дозы, лекарственную форму, объем препарата во флаконе в мл, условия хранения, предупредительные надписи: «Для взрослых и детей старше 6 лет» (для дозировки 140 мкг/доза), «Хранить в недоступном для детей месте.», «Перед применением препарата внимательно читайте листок-вкладыш.», «Перед употреблением в первый раз, предварительно сняв колпачок, нажмите несколько раз на распылитель до появления тонкой струи. 1. Удалите защитный колпачок. 2. Держите распылитель в вертикальном положении, как показано на рисунке. 3. Наклоните голову немного вперед и, закрыв одну ноздрю, вставьте распылитель в другую. 4. Дозируйте спрей быстрым нажатием на распылитель.», надписи: «Средство от насморка», «Без консервантов», количество доз во флаконе, способ применения, тематический рисунок «впрыск», условия отпуска, рисунок правильного положения флакона во время его использования, дату производства, дату истечения срока годности «Годен до:», номер серии, наименование и страну держателя регистрационного удостоверения, наименование и страну производителя, логотип ШТАДА Арцнаймиттель АГ, штрих-код, технологические/ производственные отметки упаковки, средства идентификации для мониторинга движения лекарственных препаратов. * Ксилометазолин/ Xylometazoline	Соответствует
Условия хранения	При температуре не выше 30°С	
Срок годности	3 года	

Перевод выполнил:

Шмелева Наталья Владимировна

Подписано цифровой подписью: Шмелева Наталья Владимировна
Дата: 2026.06.16 12:17:41 +03'00'

Ф.И.О./ Подпись/ Дата

Старший менеджер по качеству

Должность ответственного лица

Curida

Batch Certificate

Batch No.	Manufacturing Date	Expiry date	Curida Mat.No:	Marketing Auth.No. / Normative Document No.	Destination country	Specification:
110666	23.03.2026	28.02.2029	7001888	LP-No.(007134)-(RG-RU)-04.10.2024 / LP-No.(007134)-(RG-RU)-04.10.2024	Russia	3.2.P.5.1 ST-Q00068642 v2.0 (08 Dec 2022)
Xymelin Eco metered-dose nasal spray, 140 mcg / dose						

Certificate of Analysis

Tests	Method	Requirements	Results
Description	Visual	Transparent colourless or slightly coloured liquid	Transparent colourless liquid
Clarity	Ph. Eur. 2.2.1	Clear	Clear
Colour	Ph. Eur. 2.2.2, Method II	Colourless to slightly coloured solution, not more than GY7, Y7 or BY7	Colourless
Identification tests			
Xylometazoline hydrochloride (HPLC)	Q00012103-CV	a) HPLC peak with a retention time corresponding to Xylometazoline hydrochloride standard B peak	Conforms
Xylometazoline hydrochloride (UV/DAD)	Q00012103-CV	b) The UV spectrum recorded at the maximum of the main peak in the wavelength range from 220 to 320 nm on the chromatogram of the test solution prepared as for Assay should correspond to the UV spectrum recorded at the maximum of the xylometazoline peak on the chromatogram of the standard solution B.	Conforms
Assay			
Xylometazoline hydrochloride	Q00012103-CV	0.95 - 1.05 mg/mL	1.01 mg/mL

Curida

Batch Certificate

Batch No.	Manufacturing Date	Expiry date	Curida Mat.No:	Marketing Auth.No. / Normative Document No.	Destination country	Specification:
110666	23.03.2026	28.02.2029	7001888	LP-No.(007134)-(RG-RU)-04.10.2024 / LP-No.(007134)-(RG-RU)-04.10.2024	Russia	3.2.P.5.1 ST-Q00068642 v2.0 (08 Dec 2022)

Xymelin Eco metered-dose nasal spray, 140 mcg / dose

Tests	Method	Requirements	Results
Purity tests			
N-(2-aminoethyl)-2-(4-1,1-dimethylethyl2,6-dimethyl-phenyl) acetamide	Q00012103-CV	≤ 0.3 %	<0.3 %
Unknown Impurities	Q00012103-CV	≤ 0.3 %	<0.3 %
Pharmaceutical/technical tests			
pH	Ph. Eur.2.2.3	6.4 – 6.8	6.6
Uniformity of Dosage units	Ph. Eur. 2.9.40 (mass variation)	For 10 spray doses, the acceptance criterion is not more than 15; for 30 spray doses, the acceptance criterion is not more than 15 and the assay of xylometazoline hydrochloride should not exceed the limits of 0.75M to 1.25M	Conforms
Mean delivered dose	Calculation	119 - 161 µg	145 µg
Microbiological tests			
TAMC	Ph. Eur.2.6.12	nmt 10^2 CFU/ml	1 CFU/ml
TYMC	Ph. Eur.2.6.12	nmt 10^1 CFU/ml	0 CFU/ml
Pseudomonas aeruginosa	Ph. Eur.2.6.13	Absence in 1.0 ml	Conforms
Staphylococcus aureus	Ph. Eur.2.6.13	Absence in 1.0 ml	Conforms

Curida

Batch Certificate

Batch No.	Manufacturing Date	Expiry date	Curida Mat.No:	Marketing Auth.No. / Normative Document No.	Destination country	Specification:
110666	23.03.2026	28.02.2029	7001888	LP-No.(007134)-(RG-RU)-04.10.2024 / LP-No.(007134)-(RG-RU)-04.10.2024	Russia	3.2.P.5.1 ST-Q00068642 v2.0 (08 Dec 2022)
Xymelin Eco metered-dose nasal spray, 140 mcg / dose						

Certificate of Manufacture

Manufacturing site: Curida AS, Solbærvegen 5, NO-2409 Elverum, Norway
Manufacturing Authorisation No.: 9748
GMP Certificate No: 25/08633-30

Substance used (API):

Batch no.	Material name	Manufacturer	Country
24312109	Xylometazoline hydrochloride	Siegfried PharmaChemikalien Minden GmbH	Germany

Actual yield (units): 80 250

Significant deviations occurred on this batch: None

This is to certify that all the manufacturing stages of this Batch of Product have been carried out in full compliance with the cGMP requirements of the EU and with the requirements of the Marketing Authorisation of the destination country. This Batch of Product is released in accordance with the Quality Agreement between STADA and CURIDA, and in full compliance with all applicable legal requirements including, but not limited to Directive 2001/83/EC, local legal requirements and cGMP guidelines. I hereby certify that the given information is authentic and accurate.

Curida AS

16.04.26 Niki Farmani

Anette T. Gundersen / Pavla Reinsnes/ Niki Farmani / Heli A. Reimers
Qualified Person

Batch No.	Manufacturing Date	Expiry date	Curida Mat.No:	Marketing Auth.No. / Normative Document No.	Destination country	Specification:
110666	23.03.2026	28.02.2029	7001888	LP-No.(007134)-(RG-RU)-04.10.2024 / LP-No.(007134)-(RG-RU)-04.10.2024	Russia	3.2.P.5.1 ST-Q00068642 v2.0 (08 Dec 2022)

Xymelin Eco metered-dose nasal spray, 140 mcg / dose

TEST/Component	SPECIFICATION	RESULTS
Packaging	10 ml of the product (125 doses in a vial for the strength 35 µg/dose; 60 doses in a vial for the strength 140 µg/dose) is packed into a plastic vial equipped with a metering pump with a tip and PE protective cap. One vial together with a leaflet is packed into a carton box.	10 ml of the product (60 doses in a vial for the strength 140 µg/dose) is packed into a plastic vial equipped with a metering pump with a tip and PE protective cap. One vial together witha leaflet is packed into a carton box.
Labeling	Specify on the vial's label in Russian: trade name of the drug product, international nonproprietary name in Russian and English*, amount of the active substance in a dose in µg, dosage form, volume of the drug product in a vial in ml, number of doses in a vial, manufacturer's name and country, logo of the STADA Arzneimittel AG, warning notes: "For adults and children above 6 years of age" (for the strength 140 µg/dose), "Keep out of the reach of children.", notes: "Cold remedy", "One spray dose contains about 140 µg of xylometazoline hydrochloride." (for the strength 140 µg/dose), "Preservative-free", storage conditions, manufacturing date, batch number, expiration date "Exp. date:", process/production package marks.	Complies
	Specify on the carton in Russian: trade name of the drug product, international nonproprietary name in Russian and English*, amount of the active substance in a dose in µg, composition of a dose, dosage form, volume of the drug product in a vial, storage conditions, warning notes: "For adults and children above 6 years of age" (for the strength 140 µg/dose), "Keep out of the reach of children.", "Read carefully the leaflet", "Before use for the first time, first open the cap, press the spray activator several times until a thin jet appears. 1. Remove the protective cap. 2. Hold the nozzle vertically as shown in the picture.	

Batch No.	Manufacturing Date	Expiry date	Curida Mat.No:	Marketing Auth.No. / Normative Document No.	Destination country	Specification:
110666	23.03.2026	28.02.2029	7001888	LP-No.(007134)-(RG-RU)-04.10.2024 / LP-No.(007134)-(RG-RU)-04.10.2024	Russia	3.2.P.5.1 ST-Q00068642 v2.0 (08 Dec 2022)
Xymelin Eco metered-dose nasal spray, 140 mcg / dose						
	3. Bend your head forward a little and closing off one of the nostrils, insert the spray activator into the other. 4. Activate the spray with a quick press on the nozzle", notes: "Cold remedy", "Preservative-free", number of doses in a vial, method of administration, thematic drawing "injection", dispensing terms, picture of the correct position of the vial during its use, manufacturing date, expiration date "Exp. date:", batch number, name and country of Marketing Authorization holder, manufacturer's name and country, logo of the STADA Arzneimittel AG, barcode, process/production package marks, identification tools for monitoring the movement of medicines. * Ксилометазолин/ Xylometazoline					
Storage conditions	At a temperature not exceeding 30 ˚C					
Storage	3 years					