

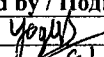


**Certificate of Analysis for Finished Product /  
Сертификат анализа на готовую продукцию**

Page 1 of 8 / Стр. 1 из 8

Name of product / Наименование продукции	Momat Rino Advance / Момат Рино Адванс		
Generic name / Непатентованное наименование	Azelastine Hydrochloride and Mometasone Furoate metered dose nasal spray / Азеластина гидрохлорид и мометазона фуруат спрей назальный дозированный		
Действующие вещества	Each spray delivers / Каждая доза спрея содержит: Mometasone Furoate BP 50 mcg / Мометазона фуруат Брит.Ф. 50 мкг Azelastine Hydrochloride BP 140 mcg / Азеластина гидрохлорид Брит.Ф. 140 мкг		
Strength / Дозировка	140 mcg + 50 mcg 140 мкг + 50 мкг	Date of Mfg. / Дата производства	11/2021
Dosage form / Лекарственная форма	Metered-dose nasal spray / Спрей назальный дозированный	Date of Exp. / Годен до	10/2023
Product code / Код продукта	SRU0300082460401GS	Date of release / Дата выпуска	01.12.2021
Batch No / Серия №	12210687	Qty. Released / Количество выпущено	34,560 BOT 34,560 флаконов
Batch size / Размер серии	37,815 bot / 37,815 флаконов	Mfg. License No. / Производственная лицензия №	MNB/10/832
Inspection Lot No Контролируемая серия №	040000361560	Mfg. License Date / Производственная лицензия (дата)	30/04/2020
Package size / Упаковка	75 doses / 75 доз	GMP Compliance certificate Data / GMP сертификат (дата)	18/06/2020
Market / Рынок	Russia / Россия	GMP Compliance certificate No / GMP сертификат №	GMP-01556/20/IN
Reference specification No / Спецификация №	SPC-CC-051325	STP No / СПИ №	STP-CC-037517

No	TESTS / ПОКАЗАТЕЛИ	LIMITS / ТРЕБОВАНИЯ	OBSERVATION / РЕЗУЛЬТАТЫ
1.	Description / Описание	White to off-white suspension / Белая или почти белая суспензия	Off-white suspension / Почти белая суспензия
2.	Identification / Подлинность		
	a) <i>Azelastine hydrochloride / Азеластина гидрохлорид</i>	In the test of assay, the retention time of the main peak in the chromatogram of the sample solution should correspond to the retention time of the main peak in the chromatogram of azelastine hydrochloride standard solution / Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца азеластина гидрохлорида (см. раздел «Количественное определение»).	In the test of assay, the retention time of the main peak in the chromatogram of the sample solution correspond to the retention time of the main peak in the chromatogram of azelastine hydrochloride standard solution / Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца азеластина гидрохлорида (см. раздел «Количественное определение»).
	b) <i>Mometasone furoate / Мометазона фуруат</i>	In the test of assay, the retention time of the main peak in the chromatogram of the sample solution should correspond to the retention time of the main peak in the chromatogram of mometasone furoate standard solution / Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца мометазона фуруата (см. раздел «Количественное определение»).	In the test of assay, the retention time of the main peak in the chromatogram of the sample solution correspond to the retention time of the main peak in the chromatogram of mometasone furoate standard solution / Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца мометазона фуруата (см. раздел «Количественное определение»).




	Prepared by / Подготовлено	Checked by / Проверено	Approved by / Одобрено
Signature / Подпись			
Date / Дата	08/12/2021	08/12/21	08/12/21
Name / ФИО	Yogesh Kumar Mehta	Atul Kumar	Ajay Kumar Garg
Designation / Должность	Officer - QA	Officer -QA	Asst. Manager -QA

**Certificate of Analysis for Finished Product /  
Сертификат анализа на готовую продукцию**

Page 2 of 8 / Стр. 2 из 8

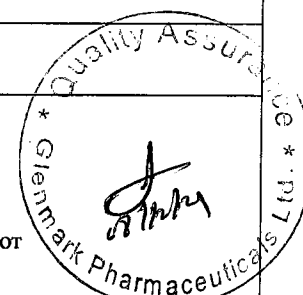
<b>Name of product / Наименование продукции</b>	Momat Rino Advance / Момат Рино Адванс		
<b>Generic name / Непатентованное наименование</b>	Azelastine Hydrochloride and Mometasone Fuorate metered dose nasal spray / Азеластина гидрохлорид и мометазона фуоат спрей назальный дозированный		
<b>Действующие вещества</b>	Each spray delivers / Каждая доза спрея содержит: Mometasone Fuorate BP 50 mcg / Мометазона фуоат Брит.Ф. 50 мкг Azelastine Hydrochloride BP 140 mcg / Азеластина гидрохлорид Брит.Ф. 140 мкг		
<b>Strength / Дозировка</b>	140 mcg + 50 mcg 140 мкг + 50 мкг	<b>Date of Mfg. / Дата производства</b>	11/2021
<b>Dosage form / Лекарственная форма</b>	Metered-dose nasal spray / Спрей назальный дозированный	<b>Date of Exp. / Годен до</b>	10/2023
<b>Product code / Код продукта</b>	SRU0300082460401GS	<b>Date of release / Дата выпуска</b>	01.12.2021
<b>Batch No / Серия №</b>	12210687	<b>Qty. Released / Количество выпущено</b>	34,560 BOT 34,560 флаконов
<b>Batch size / Размер серии</b>	37,815 bot / 37,815 флаконов	<b>Mfg. License No. / Производственная лицензия №</b>	MNB/10/832
<b>Inspection Lot No Контролируемая серия №</b>	040000361560	<b>Mfg. License Date / Производственная лицензия (дата)</b>	30/04/2020
<b>Package size / Упаковка</b>	75 doses / 75 доз	<b>GMP Compliance certificate Data / GMP сертификат (дата)</b>	18/06/2020
<b>Market / Рынок</b>	Russia / Россия	<b>GMP Compliance certificate No / GMP сертификат №</b>	GMP-01556/20/IN
<b>Reference specification No / Спецификация №</b>	SPC-CC-051325	<b>STP No / СПИ №</b>	STP-CC-037517

No	TESTS / ПОКАЗАТЕЛИ	LIMITS / ТРЕБОВАНИЯ	OBSERVATION / РЕЗУЛЬТАТЫ
	<p>c) <i>Benzalkonium chloride / Бензалкония хлорид</i></p> 	<p>In the test of assay, the chromatogram of the sample solution should contain peaks corresponding to the retention times of peaks of benzalkonium chloride homologues C<sub>12</sub> and C<sub>14</sub> in the chromatogram of the standard solution / На хроматограмме испытуемого раствора должны обнаруживаться пики, соответствующие по временам удерживания пикам гомологов C<sub>12</sub> и C<sub>14</sub> бензалкония хлорида на хроматограмме стандартного раствора (см. раздел «Количественное определение»).</p>	<p>In the test of assay, the chromatogram of the sample solution contain peaks corresponding to the retention times of peaks of benzalkonium chloride homologues C<sub>12</sub> and C<sub>14</sub> in the chromatogram of the standard solution / На хроматограмме испытуемого раствора обнаруживаются пики, соответствующие по временам удерживания пикам гомологов C<sub>12</sub> и C<sub>14</sub> бензалкония хлорида на хроматограмме стандартного раствора (см. раздел «Количественное определение»).</p>
3.	pH	From 4.0 to 5.0 / От 4,0 до 5,0	4.580 / 4,580
4.	Density / Плотность	From 0.90 to 1.10 g/cm <sup>3</sup> / От 0,90 до 1,10 г/см <sup>3</sup>	1.01 g/cm <sup>3</sup> 1,01 г/см <sup>3</sup>
5.	Viscosity / Вязкость	Not less than 5 cPs / Не менее 5 сПз	44.7 cPs / 44,7 сПз
6.	Osmolality / Осмоляльность	250 to 350 mOsm/kg / 250 – 350 мОсм/кг	294 mOsm/kg 294 мОсм/кг
7.	Vial leak testing / Проверка флакона на герметичность	Leakage traces should absent / Отсутствие следов утечки	No leakage traces / Следы утечки отсутствуют

<b>Signature / Подпись</b>	<b>Prepared by / Подготовлено</b>	<b>Checked by / Проверено</b>	<b>Approved by / Одобрено</b>
	<i>Yogesh Kumar Mehta</i>	<i>Atul Kumar</i>	<i>Ajay Kumar Garg</i>
<b>Date / Дата</b>	08/11/2021		08/11/2021
<b>Name / ФИО</b>	Yogesh Kumar Mehta	Atul Kumar	Ajay Kumar Garg
<b>Designation / Должность</b>	Officer – QA	Officer -QA	Asst. Manager -QA

**Certificate of Analysis for Finished Product /  
Сертификат анализа на готовую продукцию**

<b>Name of product / Наименование продукции</b>		Momat Rino Advance / Момат Рино Адванс	
<b>Generic name / Непатентованное наименование</b>		Azelastine Hydrochloride and Mometasone Fuorate metered dose nasal spray / Азеластина гидрохлорид и мометазона фуолат спрей назальный дозированный	
<b>Действующие вещества</b>		Each spray delivers / Каждая доза спрея содержит: Mometasone Fuorate BP 50 mcg / Мометазона фуолат Брит.Ф. 50 мкг Azelastine Hydrochloride BP 140 mcg / Азеластина гидрохлорид Брит.Ф. 140 мкг	
<b>Strength / Дозировка</b>	140 mcg + 50 mcg 140 мкг + 50 мкг	<b>Date of Mfg. / Дата производства</b>	11/2021
<b>Dosage form / Лекарственная форма</b>	Metered-dose nasal spray / Спрей назальный дозированный	<b>Date of Exp. / Годен до</b>	10/2023
<b>Product code / Код продукта</b>	SRU0300082460401GS	<b>Date of release / Дата выпуска</b>	01.12.2021
<b>Batch No / Серия №</b>	12210687	<b>Qty. Released / Количество выпущено</b>	34,560 BOT 34,560 флаконов
<b>Batch size / Размер серии</b>	37,815 bot / 37,815 флаконов	<b>Mfg. License No. / Производственная лицензия №</b>	MNB/10/832
<b>Inspection Lot No Контролируемая серия №</b>	040000361560	<b>Mfg. License Date / Производственная лицензия (дата)</b>	30/04/2020
<b>Package size / Упаковка</b>	75 doses / 75 доз	<b>GMP Compliance certificate Data / GMP сертификат (дата)</b>	18/06/2020
<b>Market / Рынок</b>	Russia / Россия	<b>GMP Compliance certificate No / GMP сертификат №</b>	GMP-01556/20/IN
<b>Reference specification No / Спецификация №</b>	SPC-CC-051325	<b>STP No / СПИ №</b>	STP-CC-037517
<b>No</b>	<b>TESTS / ПОКАЗАТЕЛИ</b>	<b>LIMITS / ТРЕБОВАНИЯ</b>	<b>OBSERVATION / РЕЗУЛЬТАТЫ</b>
8.	<b>Mass of the released dose / Масса высвобождаемой дозы</b>	<b>Single dose / Отдельная доза:</b> 85.0 to 115.0 % of the claimed delivered dose amount / 85,0 – 115,0 % от заявленного высвобождаемого количества <b>Average dose / Средняя доза:</b> 90.0 to 110.0 % of the claimed delivered amount / 90,0 – 110,0 % от заявленного высвобождаемого количества	Minimum / Минимум: 90.6 % Maximum / Максимум: 106.9 % Average / Среднее: 99.2%
9.	<b>Mass of the vial content / Масса содержимого флакона</b>	Not less than 9.52 g / Не менее 9,52 г	9.83 g / 9,83 г
10.	<b>Dose number / Количество доз</b>	Not less than 75 doses / Не менее 75 доз	94 doses / 94 доз
11.	<b>Particle size / Размер частиц</b>	90 % of particles less than 10 µm / 90 % частиц размером менее 10 мкм 100 % of particles less than 30 µm / 100% частиц размером менее 30 мкм Particles of more than 30 µm should be absent / Частицы более 30 мкм должны отсутствовать	100.0% / 100,0% 100.0% / 100,0% Absent / Отсутствуют
12.	<b>Related substances / Родственные примеси</b>		
	<b>a) Azelastine hydrochloride / Азеластина гидрохлорид:</b> Single unspecified impurity / Единиичной неидентифицированной примеси Total impurities / Сумма примесей	Not more than 0.89 % / Не более 0,89 %  Not more than 2.0 % / Не более 2,0 %	Below LOQ/ Ниже LOQ  Below LOQ/ Ниже LOQ



<b>Signature / Подпись</b>	<b>Prepared by / Подготовлено</b>	<b>Checked by / Проверено</b>	<b>Approved by / Одобрено</b>
<i>Yogesh Kumar Mehta</i>	<i>Yogesh Kumar Mehta</i>	<i>Atul Kumar</i>	<i>Ajay Kumar Garg</i>
<b>Date / Дата</b>	<b>Name / ФИО</b>	<b>Designation / Должность</b>	
08/12/2021	Yogesh Kumar Mehta	Officer – QA	
			Asst. Manager -QA

**Certificate of Analysis for Finished Product /  
Сертификат анализа на готовую продукцию**

Page 4 of 8 / Стр. 4 из 8

<b>Name of product / Наименование продукции</b>	Momat Rino Advance / Момат Рино Адванс		
<b>Generic name / Непатентованное наименование</b>	Azelastine Hydrochloride and Mometasone Fuorate metered dose nasal spray / Азеластина гидрохлорид и мометазона фуоат спрей назальный дозированный		
<b>Действующие вещества</b>	Each spray delivers / Каждая доза спрея содержит: Mometasone Fuorate BP 50 mcg / Мометазона фуоат Брит.Ф. 50 мкг Azelastine Hydrochloride BP 140 mcg / Азеластина гидрохлорид Брит.Ф. 140 мкг		
<b>Strength / Дозировка</b>	140 mcg + 50 mcg 140 мкг + 50 мкг	<b>Date of Mfg. / Дата производства</b>	11/2021
<b>Dosage form / Лекарственная форма</b>	Metered-dose nasal spray / Спрей назальный дозированный	<b>Date of Exp. / Годен до</b>	10/2023
<b>Product code / Код продукта</b>	SRU0300082460401GS	<b>Date of release / Дата выпуска</b>	01.12.2021
<b>Batch No / Серия №</b>	12210687	<b>Qty. Released / Количество выпущено</b>	34,560 BOT 34,560 флаконов
<b>Batch size / Размер серии</b>	37,815 bot / 37,815 флаконов	<b>Mfg. License No. / Производственная лицензия №</b>	MNB/10/832
<b>Inspection Lot No Контролируемая серия №</b>	040000361560	<b>Mfg. License Date / Производственная лицензия (дата)</b>	30/04/2020
<b>Package size / Упаковка</b>	75 doses / 75 доз	<b>GMP Compliance certificate Data / GMP сертификат (дата)</b>	18/06/2020
<b>Market / Рынок</b>	Russia / Россия	<b>GMP Compliance certificate No / GMP сертификат №</b>	GMP-01556/20/IN
<b>Reference specification No / Спецификация №</b>	SPC-CC-051325	<b>STP No / СПИ №</b>	STP-CC-037517

No	TESTS / ПОКАЗАТЕЛИ	LIMITS / ТРЕБОВАНИЯ	OBSERVATION / РЕЗУЛЬТАТЫ
	<i>b) Mometasone fuorate / Мометазона фуоат</i> Impurity D / Примесь D Single unspecified impurity / Единичная неидентифицированная примесь	Not more than 1.0 % / Не более 1,0 %	0.02% / 0,02%
	Total impurities / Сумма всех примесей	Not more than 1.0 % / Не более 1,0 %	0.10 % / 0,10%
		Not more than 2.0 % / Не более 2,0 %	0.22 % / 0,22%



	<b>Prepared by / Подготовлено</b>	<b>Checked by / Проверено</b>	<b>Approved by / Одобрено</b>
<b>Signature / Подпись</b>	<i>Yogesh</i>	<i>Aj</i>	<i>Aj</i>
<b>Date / Дата</b>	08/12/21	08/12/21	08/12/21
<b>Name / ФИО</b>	Yogesh Kumar Mehta	Atul Kumar	Ajay Kumar Garg
<b>Designation / Должность</b>	Officer - QA	Officer -QA	Asst. Manager -QA

**Certificate of Analysis for Finished Product /  
Сертификат анализа на готовую продукцию**

Page 5 of 8 / Стр. 5 из 8

Name of product / Наименование продукции	Momat Rino Advance / Момат Рино Адванс		
Generic name / Непатентованное наименование	Azelastine Hydrochloride and Mometazone Fluorate metered dose nasal spray / Азеластина гидрохлорид и мометазона фуорат спрей назальный дозированный		
Действующие вещества	Each spray delivers / Каждая доза спрея содержит: Mometazone Fluorate BP 50 mcg / Мометазона фуорат Брит.Ф. 50 мкг Azelastine Hydrochloride BP 140 mcg / Азеластина гидрохлорид Брит.Ф. 140 мкг		
Strength / Дозировка	140 mcg + 50 mcg 140 мкг + 50 мкг	Date of Mfg. / Дата производства	11/2021
Dosage form / Лекарственная форма	Metered-dose nasal spray / Спрей назальный дозированный	Date of Exp. / Годен до	10/2023
Product code / Код продукта	SRU0300082460401GS	Date of release / Дата выпуска	01.12.2021
Batch No / Серия №	12210687	Qty. Released / Количество выпущено	34,560 BOT 34,560 флаконов
Batch size / Размер серии	37,815 bot / 37,815 флаконов	Mfg. License No. / Производственная лицензия №	MNB/10/832
Inspection Lot No Контролируемая серия №	040000361560	Mfg. License Date / Производственная лицензия (дата)	30/04/2020
Package size / Упаковка	75 doses / 75 доз	GMP Compliance certificate Data / GMP сертификат (дата)	18/06/2020
Market / Рынок	Russia / Россия	GMP Compliance certificate No / GMP сертификат №	GMP-01556/20/IN
Reference specification No / Спецификация №	SPC-CC-051325	STP No / СПИ №	STP-CC-037517

No	TESTS / ПОКАЗАТЕЛИ	LIMITS / ТРЕБОВАНИЯ	OBSERVATION / РЕЗУЛЬТАТЫ
13.	Uniformity of delivered dose / Однородность высвобождаемой дозы	<p>Not more than 2 values from 20 determinations may deviate from the mean value by more than <math>\pm 25\%</math> (one starting and one end delivered dose is taken from each of 10 bottles) and none may deviate by more than <math>\pm 35\%</math>. If 3 to 6 values deviate by more than <math>\pm 25\%</math>, but less than <math>\pm 35\%</math>, test the following 20 bottles. Not more than 6 values from 60 determinations can deviate from the mean value by more than <math>\pm 25\%</math> and none can deviate by more than <math>\pm 35\%</math> /</p> <p>Не более 2 значений из 20 определений могут отклоняться от среднего значения более чем на <math>\pm 25\%</math> (от каждого из 10 флаконов берутся по одной начальной и одной конечной высвобождаемой дозе), и ни одного - более чем на <math>\pm 35\%</math>. Если от 3 до 6 значений имеют отклонения более чем <math>\pm 25\%</math>, но меньше, чем <math>\pm 35\%</math>, то испытывают следующие 20 флаконов. Не более 6 значений из 60 определений могут отклоняться от среднего значения более чем на <math>\pm 25\%</math>, и ни одного, более чем на <math>\pm 35\%</math></p>	<p><b>Azelastine Hydrochloride / Азеластина гидрохлорид:</b></p> <p><i>Beg / Начало:</i> Minimum / Минимум: 94.6% Maximum / Максимум: 100.1% Average / Среднее: 98.1%</p> <p><i>End / Конец:</i> Minimum / Минимум: 93.2% Maximum / Максимум: 104.3% Average / Среднее: 98.9%</p> <p><b>Mometazone Fluorate / Мометазона фуорат:</b></p> <p><i>Beg / Начало:</i> Minimum / Минимум: 94.6% Maximum / Максимум: 101.8% Average / Среднее: 98.7%</p> <p><i>End / Конец:</i> Minimum / Минимум: 93.5% Maximum / Максимум: 103.2% Average / Среднее: 97.7%</p>



Signature / Подпись	Prepared by / Подготовлено	Checked by / Проверено	Approved by / Одобрено
Date / Дата	Yogesh Kumar Mehta	Atul Kumar	Ajay Kumar Garg
Name / ФИО	Officer - QA	Officer -QA	Asst. Manager -QA
Designation / Должность			

**Certificate of Analysis for Finished Product /  
Сертификат анализа на готовую продукцию**

Page 6 of 8 / Стр. 6 из 8

Name of product / Наименование продукции	Momat Rino Advance / Момат Рино Адванс		
Generic name / Непатентованное наименование	Azelastine Hydrochloride and Mometasone Fuorate metered dose nasal spray / Азеластина гидрохлорид и мометазона фуорат спрей назальный дозированный		
Действующие вещества	Each spray delivers / Каждая доза спрея содержит: Mometazone Fuorate BP 50 mcg / Мометазона фуорат Брит.Ф. 50 мкг Azelastine Hydrochloride BP 140 mcg / Азеластина гидрохлорид Брит.Ф. 140 мкг		
Strength / Дозировка	140 mcg + 50 mcg 140 мкг + 50 мкг	Date of Mfg. / Дата производства	11/2021
Dosage form / Лекарственная форма	Metered-dose nasal spray / Спрей назальный дозированный	Date of Exp. / Годен до	10/2023
Product code / Код продукта	SRU0300082460401GS	Date of release / Дата выпуска	01.12.2021
Batch No / Серия №	12210687	Qty. Released / Количество выпущено	34,560 BOT 34,560 флаконов
Batch size / Размер серии	37,815 bot / 37,815 флаконов	Mfg. License No. / Производственная лицензия №	MNB/10/832
Inspection Lot No Контролируемая серия №	040000361560	Mfg. License Date / Производственная лицензия (дата)	30/04/2020
Package size / Упаковка	75 doses / 75 доз	GMP Compliance certificate Data / GMP сертификат (дата)	18/06/2020
Market / Рынок	Russia / Россия	GMP Compliance certificate No / GMP сертификат №	GMP-01556/20/IN
Reference specification No / Спецификация №	SPC-CC-051325	STP No / СПИ №	STP-CC-037517

No	TESTS / ПОКАЗАТЕЛИ	LIMITS / ТРЕБОВАНИЯ	OBSERVATION / РЕЗУЛЬТАТЫ
14.	Uniformity of dosage unit / Однородность дозирования	<p>Not more than 1 value from 10 determinations may deviate from the mean value by more than <math>\pm 25\%</math> (one starting delivered dose is taken from each of 10 bottles) and none may deviate by more than <math>\pm 35\%</math>.</p> <p>If 2 or 3 values deviate by more than <math>\pm 25\%</math>, but less than <math>\pm 35\%</math>, test the following 20 bottles.</p> <p>Not more than 3 values can deviate from the mean value by more than <math>\pm 25\%</math> and none can deviate by more than <math>\pm 35\%</math> /</p> <p>Не более 1 значения из 10 определений может отклоняться от среднего значения более чем на <math>\pm 25\%</math> (от каждого из 10 флаконов берется по одной начальной высвобождаемой дозе), и ни одного, более чем на <math>\pm 35\%</math>.</p> <p>Ели два или три значения имеют отклонения более чем <math>\pm 25\%</math>, но менее, чем <math>\pm 35\%</math>, то испытывают следующие 20 флаконов.</p> <p>Не более трех значений могут отклоняться от среднего значения более, чем на <math>\pm 25\%</math>, и ни одного, более чем на <math>\pm 35\%</math>.</p>	<p><b>Azelastine Hydrochloride / Азеластина гидрохлорид:</b></p> <p>Minimum / Минимум: 94.6%, Maximum / Максимум: 100.1% Average / Среднее: 98.1%</p> <p><b>Mometazone Furoate / Мометазона фуорат:</b></p> <p>Minimum / Минимум: 94.6%, Maximum / Максимум: 101.8%, Average / Среднее: 98.7%</p>

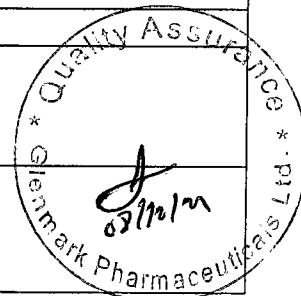


	Prepared by / Подготовлено	Checked by / Проверено	Approved by / Одобрено
Signature / Подпись	<i>Yogesh Kumar Mehta</i>	<i>Atul Kumar</i>	<i>Ajay Kumar Garg</i>
Date / Дата	08/12/21	08/12/21	08/12/21
Name / ФИО	Yogesh Kumar Mehta	Atul Kumar	Ajay Kumar Garg
Designation / Должность	Officer - QA	Officer -QA	Asst. Manager -QA

**Certificate of Analysis for Finished Product /  
Сертификат анализа на готовую продукцию**

Name of product / Наименование продукции	Momat Rino Advance / Момат Рино Адванс		
Generic name / Непатентованное наименование	Azelastine Hydrochloride and Mometasone Fuorate metered dose nasal spray / Азеластина гидрохлорид и мометазона фуоат спрей назальный дозированный		
Действующие вещества	Each spray delivers / Каждая доза спрея содержит: Mometasone Fuorate BP 50 mcg / Мометазона фуоат Брит.Ф. 50 мкг Azelastine Hydrochloride BP 140 mcg / Азеластина гидрохлорид Брит.Ф. 140 мкг		
Strength / Дозировка	140 mcg + 50 mcg 140 мкг + 50 мкг	Date of Mfg. / Дата производства	11/2021
Dosage form / Лекарственная форма	Metered-dose nasal spray / Спрей назальный дозированный	Date of Exp. / Годен до	10/2023
Product code / Код продукта	SRU0300082460401GS	Date of release / Дата выпуска	01.12.2021
Batch No / Серия №	12210687	Qty. Released / Количество выпущено	34,560 BOT 34,560 флаконов
Batch size / Размер серии	37,815 bot / 37,815 флаконов	Mfg. License No. / Производственная лицензия №	MNB/10/832
Inspection Lot No Контролируемая серия №	040000361560	Mfg. License Date / Производственная лицензия (дата)	30/04/2020
Package size / Упаковка	75 doses / 75 доз	GMP Compliance certificate Data / GMP сертификат (дата)	18/06/2020
Market / Рынок	Russia / Россия	GMP Compliance certificate No / GMP сертификат №	GMP-01556/20/IN
Reference specification No / Спецификация №	SPC-CC-051325	STP No / СПИ №	STP-CC-037517


No	TESTS / ПОКАЗАТЕЛИ	LIMITS / ТРЕБОВАНИЯ	OBSERVATION / РЕЗУЛЬТАТЫ
15.	<b>Microbiological purity / Микробиологическая чистота</b>		
	Total aerobic microbial count and total yeast and moulds count (combined) / Общее число аэробных бактерий и дрожжевых и плесневых грибов (суммарно)  Test for Absence of Specified Microorganism / Тест на специфические микроорганизмы: <i>Pseudomonas aeruginosa</i>  <i>Staphylococcus aureus</i>  Bile-Tolerant Enterobacteria / Энтеробактерии, устойчивые к желчи	Not more than 10 <sup>2</sup> cfu per 1 g (ml) of the product / Не более 10 <sup>2</sup> КОЕ в 1 г (мл) препарата  Absence per 1 g (ml) of the product / Отсутствие в 1 г (мл) препарата  Absence per 1 g (ml) of the product / Отсутствие в 1 г (мл) препарата  Absence per 1 g (ml) of the product / Отсутствие в 1 г (мл) препарата	Less than 10 cfu/ml / Менее 10 КОЕ/мл  Absent / Отсутствует  Absent / Отсутствует  Absent / Отсутствует
16.	<b>Assay / Количественное определение</b>		
	a) Azelastine hydrochloride / Азеластина гидрохлорид	From 85 % to 115 % of the labeled claim of azelastine hydrochloride / От 85 % до 115 % от заявленного количества азеластина гидрохлорида	91.2% / 91,2%
	b) Mometasone furoate / Мометазона фуоат	From 85 % to 115 % of the labeled claim of mometasone furoate / От 85 % до 115 % от заявленного количества мометазона фуоата	100.9% / 100,9%



Signature / Подпись	Prepared by / Подготовлено	Checked by / Проверено	Approved by / Одобрено
Date / Дата			
Name / ФИО	Yogesh Kumar Mehta	Atul Kumar	Ajay Kumar Garg
Designation / Должность	Officer - QA	Officer -QA	Asst. Manager -QA

**Certificate of Analysis for Finished Product /  
Сертификат анализа на готовую продукцию**

<b>Name of product / Наименование продукции</b>	Momat Rino Advance / Момат Рино Адванс		
<b>Generic name / Непатентованное наименование</b>	Azelastine Hydrochloride and Mometasone Fuorate metered dose nasal spray / Азеластина гидрохлорид и мометазона фуолат спрей назальный дозированный		
<b>Действующие вещества</b>	Each spray delivers / Каждая доза спрея содержит: Mometasone Fuorate BP 50 mcg / Мометазона фуолат Брит.Ф. 50 мкг Azelastine Hydrochloride BP 140 mcg / Азеластина гидрохлорид Брит.Ф. 140 мкг		
<b>Strength / Дозировка</b>	140 mcg + 50 mcg 140 мкг + 50 мкг	<b>Date of Mfg. / Дата производства</b>	11/2021
<b>Dosage form / Лекарственная форма</b>	Metered-dose nasal spray / Спрей назальный дозированный	<b>Date of Exp. / Годен до</b>	10/2023
<b>Product code / Код продукта</b>	SRU0300082460401GS	<b>Date of release / Дата выпуска</b>	01.12.2021
<b>Batch No / Серия №</b>	12210687	<b>Qty. Released / Количество выпущено</b>	34,560 BOT 34,560 флаконов
<b>Batch size / Размер серии</b>	37,815 bot / 37,815 флаконов	<b>Mfg. License No. / Производственная лицензия №</b>	MNB/10/832
<b>Inspection Lot No Контролируемая серия №</b>	040000361560	<b>Mfg. License Date / Производственная лицензия (дата)</b>	30/04/2020
<b>Package size / Упаковка</b>	75 doses / 75 доз	<b>GMP Compliance certificate Data / GMP сертификат (дата)</b>	18/06/2020
<b>Market / Рынок</b>	Russia / Россия	<b>GMP Compliance certificate No / GMP сертификат №</b>	GMP-01556/20/IN
<b>Reference specification No / Спецификация №</b>	SPC-CC-051325	<b>STP No / СПИ №</b>	STP-CC-037517

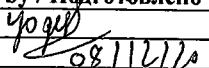
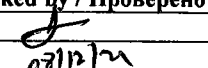
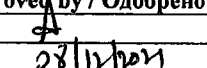
No	TESTS / ПОКАЗАТЕЛИ	LIMITS / ТРЕБОВАНИЯ	OBSERVATION / РЕЗУЛЬТАТЫ
	c) <b>Benzalkonium chloride / Бензалкония хлорид</b>	From 80 % to 120 % of the labeled claim of benzalkonium chloride / От 80 % до 120 % от заявленного количества бензалкония хлорида	90.1% / 90,1%
17.	<b>Package size / Упаковка</b> 	75 or 150 doses in a HDPE plastic bottle equipped with a metering device and actuator with protective cap. Bottle with leaflet placed in carton box. / По 75 и 150 доз во флакон из ПЭВП, снабженный дозирующим устройством и назальным адаптером с защитным колпачком. Флакон с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.	75 doses in a HDPE plastic bottle equipped with a metering device and actuator with protective cap. Bottle with leaflet placed in carton box. / По 75 доз во флакон из ПЭВП, снабженный дозирующим устройством и назальным адаптером с защитным колпачком. Флакон с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.
18.	<b>Labeling / Маркировка</b>	According to ND / В соответствии с НД	
19.	<b>Storage / Хранение</b>	Store at 15 to 25 °C, protected from light. Do not freeze. / В защищенном от света месте при температуре от 15 до 25 °C. Не замораживать.	
20.	<b>Shelf-life / Срок годности</b>	2 years / 2 года	

Any deviation/Incident/OOS: Not applicable

Отклонения/Инциденты/OOC: не применимо

**Declaration of certification:** "I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the normative document no. ЛП-003328-231115, Amend. No 1 dt. 12.09.2016, amend. No 2 dt. 05.12.2016, amend. No 3 dt. 08.10.2018, amend. No 4 dt. 03.06.19, amend. No 5 dt. 20.03.2019, amend. No 6 dt. 23.01.2020, amend. No 7 dt. 20.02.2020. The batch processing, packaging and analysis reviewed and found to be in compliance with GMP."

**Заключение о соответствии:** настоящим подтверждаю, что представленная выше информация является достоверной и точной. Данная серия была произведена, включая упаковку/маркировку, и проконтролирована на указанной выше производственной площадке в полном соответствии с требованиями Надлежащей Производственной Практики (GMP) и требованиями нормативной документации ЛП-003328-231115, Изм. № 1 от 12.09.2016, Изм. № 2 от 05.12.2016, Изм. № 3 от 08.10.2018, Изм. № 4 от 03.06.2019, Изм. № 5 от 20.03.2019, Изм. № 6 от 23.01.2020, Изм. № 7 от 20.02.2020. Данная серия соответствует требованиям нормативной документации. Протоколы производства, упаковки и проведенных анализов для данной серии были проанализированы и сделано заключение, что они соответствуют требованиям Надлежащей Производственной Практики (GMP).

	Prepared by / Подготовлено	Checked by / Проверено	Approved by / Одобрено
<b>Signature / Подпись</b>			
<b>Date / Дата</b>	08/12/2021	08/12/2021	08/12/2021
<b>Name / ФИО</b>	Yogesh Kumar Mehta	Atul Kumar	Ajay Kumar Garg
<b>Designation / Должность</b>	Officer - QA	Officer -QA	Asst. Manager -QA