


CERTIFICATE OF ANALYSIS FOR FINISHED PRODUCT
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА ГОТОВОГО ПРОДУКТА

Page 1 of 9 / Стр. 1 из 9

| | | | |
|--|---|--|-------------------------|
| Name of Product / Наименование продукции | MOMAT RINO МОМАТ РИНО | | |
| Generic name / Непатентованное наименование | Mometasone Furoate Monohydrate Nasal Spray 50 mcg Мометазона фуurato моногидрата спрей назальный дозированный 50 мкг | | |
| Active Ingredients / Действующие вещества | 1 dose of the spray contains: Active ingredient: Mometasone Furoate Monohydrate 51.72 mcg as calculated for Mometasone Furoate 50.00 mcg 1 доза спрея содержит: действующее вещество: Мометазона Фууроата моногидрат 51,72 мкг в пересчете на Мометазона фууроат 50,00 мкг | | |
| Strength / Дозировка | 50 mcg / 50 мкг | Date of Mfg. / Дата производства | 09/2022 |
| Dosage form / Лекарственная форма | Metered-dose nasal spray / Спрей назальный дозированный | Date of Exp. / Годен до | 08/2024 |
| Product code / Код продукта | SRU030007E040401DK | Date of release / Дата выпуска | 30.09.2022 |
| Batch No. / Серия № | 12220550 | Qty. Released / Количество выпущено | 30,720 BOT/ флаконов |
| Batch size / Размер серии | 34,722 BOT/ флаконов | Mfg. License No. / Лицензия на производство (номер) | MNB/10/832 |
| Inspection Lot No. / Регистрационный номер анализа | 040000413513 | Mfg. License Date / Лицензия на производство (дата) | 30/04/2020 |
| Package size / Упаковка | 120 Doses / 120 доз | GMP Compliance certificate Date / GMP сертификат (дата) | 18/06/2020 |
| Market / Рынок | Russia / Россия | GMP Compliance certificate No. / GMP сертификат (номер) | GMP-01556/20/IN |
| Reference Specification No. / Спецификация готового продукта № | SPC-CC-063688 | Reference STP No. / СПИ № | STP-CC-040944 |

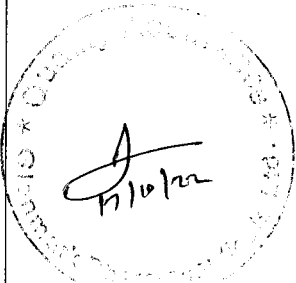
| № | TESTS / ПОКАЗАТЕЛИ | LIMITS / ТРЕБОВАНИЯ | OBSERVATIONS / РЕЗУЛЬТАТЫ |
|----|--|---|---|
| 1. | Description / Описание | White to off white thick suspension of semitransparent to non-transparent consistency. / От белого до почти белого цвета от полупрозрачной до непрозрачной консистенции густая суспензия. | Off white thick suspension of non-transparent consistency. / Почти белого цвета от непрозрачной консистенции густая суспензия. |
| 2. | Identification / Подлинность | | |
| | a) Mometasone Furoate / Мометазона фууроат  | The retention time of the main peak in the chromatogram of sample preparation should corresponds to the retention time of the main peak in the chromatogram of standard preparation. / Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора | The retention time of the main peak in the chromatogram of sample preparation corresponds to the retention time of the main peak in the chromatogram of standard preparation. / Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора |

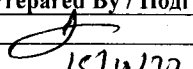
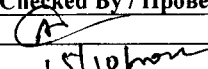
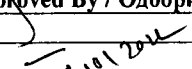
| | | | |
|----------------------------|--------------------------|-----------------------|-----------------------|
| Signature / Подпись | Prepared By / Подготовил | Checked By / Проверил | Approved By / Одобрил |
| Date / Дата | 5/10/22 | 15/10/22 | 15/10/22 |
| Name / ФИО | Atul Kumar | Akshit Bhardwaj | Sandeep Semwal |
| Designation / Должность | Officer-QA | Sr. Officer-QA | Sr. Manager - QA |

CERTIFICATE OF ANALYSIS FOR FINISHED PRODUCT
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА ГОТОВОГО ПРОДУКТА

Page 2 of 9 / Стр. 2 из 9

| | | | |
|--|---|--|-------------------------|
| Name of Product / Наименование продукции | MOMAT RINO MOMAT РИНО | | |
| Generic name / Непатентованное наименование | Mometasone Furoate Monohydrate Nasal Spray 50 mcg Мометазона фууроата моногидрата спрей назальный дозированный 50 мкг | | |
| Active Ingredients / Действующие вещества | 1 dose of the spray contains: Active ingredient: Mometasone Furoate Monohydrate 51.72 mcg as calculated for Mometasone Furoate 50.00 mcg 1 доза спрея содержит: действующее вещество: Мометазона Фууроата моногидрат 51,72 мкг в пересчете на Мометазона фууроат 50,00 мкг | | |
| Strength / Дозировка | 50 mcg / 50 мкг | Date of Mfg. / Дата производства | 09/2022 |
| Dosage form / Лекарственная форма | Metered-dose nasal spray / Спрей назальный дозированный | Date of Exp. / Годен до | 08/2024 |
| Product code / Код продукта | SRU030007E040401DK | Date of release / Дата выпуска | 30.09.2022 |
| Batch No. / Серия № | 12220550 | Qty. Released / Количество выпущено | 30,720 BOT/ флаконов |
| Batch size / Размер серии | 34,722 BOT/ флаконов | Mfg. License No. / Лицензия на производство (номер) | MNB/10/832 |
| Inspection Lot No. / Регистрационный номер анализа | 040000413513 | Mfg. License Date / Лицензия на производство (дата) | 30/04/2020 |
| Package size / Упаковка | 120 Doses / 120 доз | GMP Compliance certificate Date / GMP сертификат (дата) | 18/06/2020 |
| Market / Рынок | Russia / Россия | GMP Compliance certificate No. / GMP сертификат (номер) | GMP-01556/20/IN |
| Reference Specification No. / Спецификация готового продукта № | SPC-CC-063688 | Reference STP No. / СПИ № | STP-CC-040944 |

| № | TESTS / ПОКАЗАТЕЛИ | LIMITS / ТРЕБОВАНИЯ | OBSERVATIONS / РЕЗУЛЬТАТЫ |
|----|---|--|--|
| | b) Benzalkonium chloride / Бензалкония хлорид  | The chromatogram of the sample solution should contain peaks corresponding to the retention times of peaks of benzalkonium chloride homologues C ₁₂ and C ₁₄ in the chromatogram of the standard solution. / На хроматограмме испытуемого раствора должны обнаруживаться пики, по временам удерживания соответствующие пикам гомологов бензалкония хлорида C ₁₂ и C ₁₄ на хроматограмме стандартного раствора. | The chromatogram of the sample solution contain peaks corresponding to the retention times of peaks of benzalkonium chloride homologues C ₁₂ and C ₁₄ in the chromatogram of the standard solution. / На хроматограмме испытуемого раствора обнаруживаются пики, по временам удерживания соответствующие пикам гомологов бензалкония хлорида C ₁₂ и C ₁₄ на хроматограмме стандартного раствора. |
| 3. | pH | From 4.3 to 4.9 / От 4,3 до 4,9 | 4.67 / 4,67 |
| 4. | Density / Плотность | From 0.950 to 1.050 g/cm ³ / От 0,950 до 1,050 г/см ³ | 1.033 g/cm ³ / 1,033 г/см ³ |
| 5. | Viscosity / Вязкость | From 30 to 130 cPs / От 30 до 130 сПз | 49.1 cPs / 49,1 сПз |
| 6. | Osmolality / Осмоляльность | From 250 to 350 mOsm/Kg От 250 до 350 мОсм/кг | 291 mOsm/Kg 291 мОсм/кг |
| 7. | Leakage check / Проверка флакона на герметичность | Absence of any traces of leaks / Отсутствие следов протечки | No traces of leaks / Следы протечки отсутствуют |
| 8. | Net content / Масса содержимого флакона | Not less than 18.0 g / Не менее 18,0 г | 18.2 g / 18,2 г |

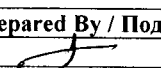
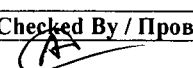
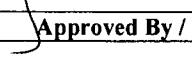
| | Prepared By / Подготовил | Checked By / Проверил | Approved By / Одобрил |
|----------------------------|---|--|---|
| Signature / Подпись |  |  |  |
| Date / Дата | 15/11/22 | 15/11/22 | 15/11/22 |
| Name / ФИО | Atul Kumar | Akshit Bhardwaj | Sandeep Semwal |
| Designation / Должность | Officer-QA | Sr. Officer-QA | Sr. Manager - QA |

CERTIFICATE OF ANALYSIS FOR FINISHED PRODUCT
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА ГОТОВОГО ПРОДУКТА

Page 3 of 9 / Стр. 3 из 9

| | | | |
|--|---|--|-------------------------|
| Name of Product / Наименование продукции | MOMAT RINO MOMAT РИНО | | |
| Generic name / Непатентованное наименование | Mometasone Furoate Monohydrate Nasal Spray 50 mcg Мометазона фуurato моногидрата спрей назальный дозированный 50 мкг | | |
| Active Ingredients / Действующие вещества | 1 dose of the spray contains: Active ingredient: Mometasone Furoate Monohydrate 51.72 mcg as calculated for Mometasone Furoate 50.00 mcg 1 доза спрея содержит: действующее вещество: Мометазона Фууроата моногидрат 51,72 мкг в пересчете на Мометазона фууроат 50,00 мкг | | |
| Strength / Дозировка | 50 mcg / 50 мкг | Date of Mfg. / Дата производства | 09/2022 |
| Dosage form / Лекарственная форма | Metered-dose nasal spray / Спрей назальный дозированный | Date of Exp. / Годен до | 08/2024 |
| Product code / Код продукта | SRU030007E040401DK | Date of release / Дата выпуска | 30.09.2022 |
| Batch No. / Серия № | 12220550 | Qty. Released / Количество выпущено | 30,720 BOT/ флаконов |
| Batch size / Размер серии | 34,722 BOT/ флаконов | Mfg. License No. / Лицензия на производство (номер) | MNB/10/832 |
| Inspection Lot No. / Регистрационный номер анализа | 040000413513 | Mfg. License Date / Лицензия на производство (дата) | 30/04/2020 |
| Package size / Упаковка | 120 Doses / 120 доз | GMP Compliance certificate Date / GMP сертификат (дата) | 18/06/2020 |
| Market / Рынок | Russia / Россия | GMP Compliance certificate No. / GMP сертификат (номер) | GMP-01556/20/IN |
| Reference Specification No. / Спецификация готового продукта № | SPC-CC-063688 | Reference STP No. / СПИ № | STP-CC-040944 |

| № | TESTS / ПОКАЗАТЕЛИ | LIMITS / ТРЕБОВАНИЯ | OBSERVATIONS / РЕЗУЛЬТАТЫ |
|-----|---|---|---|
| 9. | Number of deliveries per container / Количество доз | Not less than 120 doses / Не менее 120 доз | 187 doses / 187 доз |
| 10. | Pump delivery / Масса дозы | Individual dose mass: from 85% to 115% of the theoretical dose mass / Индивидуальная масса дозы: от 85 % до 115 % от теоретической массы дозы; Average mass of the dose: from 90% to 110% of the theoretical mass of the dose / Средняя масса дозы: от 90 % до 110 % от теоретической массы дозы | Minimum / Минимум: 98.1% Maximum / Максимум: 107.7% Average / Среднее: 105.9% |
| 11. | Particle size / Размер частиц | Particles ≤ 10µm in size: Not less than 90% Частиц размером ≤ 10 мкм - не менее 90 %; Particles ≤ 30µm in size: 100% Частиц размером ≤ 30 мкм – 100 % Particles > 30µm in size: Should be absent Частиц размером > 30 мкм - должны отсутствовать | 100.0% / 100,0% 100.0% / 100,0% Absent / Отсутствуют |

| | | | |
|----------------------------|---|--|---|
| | Prepared By / Подготовил | Checked By / Проверил | Approved By / Одобрил |
| Signature / Подпись |  |  |  |
| Date / Дата | 15/10/22 | 15/10/22 | 15/10/22 |
| Name / ФИО | Atul Kumar | Akshit Bhardwaj | Sandeep Semwal |
| Designation / Должность | Officer-QA | Sr. Officer-QA | Sr. Manager - QA |

CERTIFICATE OF ANALYSIS FOR FINISHED PRODUCT
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА ГОТОВОГО ПРОДУКТА

Page 4 of 9 / Стр. 4 из 9

| | | | |
|---|--|--|-------------------------|
| Name of Product / Наименование продукции | MOMAT RINO МОМАТ РИНО | | |
| Generic name / Непатентованное наименование | Mometasone Furoate Monohydrate Nasal Spray 50 mcg Мометазона фуurato моногидрата спрей назальный дозированный 50 мкг | | |
| Active Ingredients / Действующие вещества | 1 dose of the spray contains: Active ingredient: Mometasone Furoate Monohydrate 51.72 mcg as calculated for Mometasone Furoate 50.00 mcg 1 доза спрея содержит: действующее вещество: Мометазона Фуurato моногидрат 51,72 мкг в пересчете на Мометазона фуurato 50,00 мкг | | |
| Strength / Дозировка | 50 mcg / 50 мкг | Date of Mfg. / Дата производства | 09/2022 |
| Dosage form / Лекарственная форма | Metered-dose nasal spray / Спрей назальный дозированный | Date of Exp. / Годен до | 08/2024 |
| Product code / Код продукта | SRU030007E040401DK | Date of release / Дата выпуска | 30.09.2022 |
| Batch No. / Серия № | 12220550 | Qty. Released / Количество выпущено | 30,720 BOT/ флаконов |
| Batch size / Размер серии | 34,722 BOT/ флаконов | Mfg.License No. / Лицензия на производство (номер) | MNB/10/832 |
| Inspection Lot No. / Регистрационный номер анализа | 040000413513 | Mfg. License Date / Лицензия на производство (дата) | 30/04/2020 |
| Package size / Упаковка | 120 Doses / 120 доз | GMP Compliance certificate Date / GMP сертификат (дата) | 18/06/2020 |
| Market / Рынок | Russia / Россия | GMP Compliance certificate No. / GMP сертификат (номер) | GMP-01556/20/IN |
| Reference Specification No. / Спецификация готового продукта № | SPC-CC-063688 | Reference STP No. / СПИ № | STP-CC-040944 |

| № | TESTS / ПОКАЗАТЕЛИ | LIMITS / ТРЕБОВАНИЯ | OBSERVATIONS / РЕЗУЛЬТАТЫ |
|-----|--|---|--|
| 12. | Related Substances / Посторонние примеси | | |
| | Impurity 8DM / Примеси 8DM | Not more than 0.15 % / Не более 0,15 % | 0.02% / 0,02% |
| | Impurity DMC / Примеси DMC | Not more than 0.15 % / Не более 0,15 % | BLOQ / Ниже LOQ |
| | Impurity D / Примеси D | Not more than 0.20 % / Не более 0,20 % | 0.01 % / 0,01% |
| | Any individual unspecified impurity / Единичной неидентифицированной примеси | Not more than 0.20 % / Не более 0,20 % | 0.01% / 0,01% |
| | Total impurity / Сумма примесей | Not more than 0.60 % / Не более 0,60 % | 0.10% / 0,10% |
| 13. | Spray content uniformity (Uniformity of delivery dose) / Однородность высвобождаемой дозы | Not more than 2 of 20 doses (10 initial doses and 10 final doses from 10 vials) can deviate more than $\pm 25\%$ from the average value and not any dose can deviate more than $\pm 35\%$ from the average value. If 3 to 6 doses deviate more than $\pm 25\%$ but not more than $\pm 35\%$, test another 20 vials. Not more than 6 of 60 doses can deviate more than $\pm 25\%$ from the average value, | Beg / Начало: Minimum / Минимум: 97.0% Maximum / Максимум: 101.5% Mean / Среднее: 100.0% |

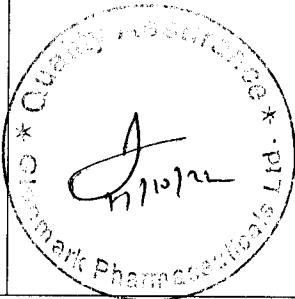
| | | | |
|----------------------------|--------------------------|-----------------------|-----------------------|
| Signature / Подпись | Prepared By / Подготовил | Checked By / Проверил | Approved By / Одобрил |
| Date / Дата | 15/10/22 | 15/10/22 | 17/10/22 |
| Name / ФИО | Atul Kumar | Akshit Bhardwaj | Sandeep Semwal |
| Designation / Должность | Officer-QA | Sr. Officer-QA | Sr. Manager - QA |

CERTIFICATE OF ANALYSIS FOR FINISHED PRODUCT
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА ГОТОВОГО ПРОДУКТА

Page 5 of 9 / Стр. 5 из 9

| | | | |
|---|---|--|-------------------------|
| Name of Product / Наименование продукции | MOMAT RINO МОМАТ РИНО | | |
| Generic name / Непатентованное наименование | Mometasone Furoate Monohydrate Nasal Spray 50 mcg Мометазона фуurato моногидрата спрей назальный дозированный 50 мкг | | |
| Active Ingredients / Действующие вещества | 1 dose of the spray contains: Active ingredient: Mometasone Furoate Monohydrate 51.72 mcg as calculated for Mometasone Furoate 50.00 mcg 1 доза спрея содержит: действующее вещество: Мометазона Фууроата моногидрат 51,72 мкг в пересчете на Мометазона фууроат 50,00 мкг | | |
| Strength / Дозировка | 50 mcg / 50 мкг | Date of Mfg. / Дата производства | 09/2022 |
| Dosage form / Лекарственная форма | Metered-dose nasal spray / Спрей назальный дозированный | Date of Exp. / Годен до | 08/2024 |
| Product code / Код продукта | SRU030007E040401DK | Date of release / Дата выпуска | 30.09.2022 |
| Batch No. / Серия № | 12220550 | Qty. Released / Количество выпущено | 30,720 BOT/ флаконов |
| Batch size / Размер серии | 34,722 BOT/ флаконов | Mfg.License No. / Лицензия на производство (номер) | MNB/10/832 |
| Inspection Lot No. / Регистрационный номер анализа | 040000413513 | Mfg. License Date / Лицензия на производство (дата) | 30/04/2020 |
| Package size / Упаковка | 120 Doses / 120 доз | GMP Compliance certificate Date / GMP сертификат (дата) | 18/06/2020 |
| Market / Рынок | Russia / Россия | GMP Compliance certificate No. / GMP сертификат (номер) | GMP-01556/20/IN |
| Reference Specification No. / Спецификация готового продукта № | SPC-CC-063688 | Reference STP No. / СПИ № | STP-CC-040944 |

| № | TESTS / ПОКАЗАТЕЛИ | LIMITS / ТРЕБОВАНИЯ | OBSERVATIONS / РЕЗУЛЬТАТЫ |
|---|--------------------|--|---|
| | | <p>and not any dose can deviate more than $\pm 35\%$ from the average value. Не более 2-х из 20 доз (10 начальных доз и 10 конечных доз из 10 флаконов) могут иметь отклонение от среднего значения более чем $\pm 25\%$, и ни одна доза не должна иметь отклонение от среднего значения более чем на $\pm 35\%$. Если от 3 до 6 доз имеют отклонения более чем $\pm 25\%$, но менее чем $\pm 35\%$, то испытывают следующие 20 флаконов. Не более 6 из 60 доз могут иметь отклонение от среднего значения более чем $\pm 25\%$, и ни одна доза не должна иметь отклонение от среднего значения более чем $\pm 35\%$.</p> | <p>END / Конец: Minimum / Минимум: 96.9% Maximum / Максимум: 102.3% Mean / Среднее: 100.0%</p> |



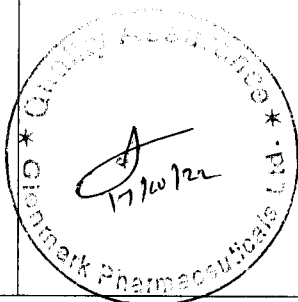
| | | | |
|----------------------------|--------------------------|------------------------|-----------------------|
| | Prepared By / Подготовил | Checked By / Проверил | Approved By / Одобрил |
| Signature / Подпись | <i>Atul Kumar</i> | <i>Akshit Bhardwaj</i> | <i>Sandeep Semwal</i> |
| Date / Дата | 15/10/22 | 15/10/22 | 15/10/22 |
| Name / ФИО | Atul Kumar | Akshit Bhardwaj | Sandeep Semwal |
| Designation / Должность | Officer-QA | Sr. Officer-QA | Sr. Manager - QA |

CERTIFICATE OF ANALYSIS FOR FINISHED PRODUCT
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА ГОТОВОГО ПРОДУКТА

Page 6 of 9 / Стр. 6 из 9

| | | | |
|---|---|--|-------------------------|
| Name of Product / Наименование продукции | MOMAT RINO МОМАТ РИНО | | |
| Generic name / Непатентованное наименование | Mometasone Furoate Monohydrate Nasal Spray 50 mcg Мометазона фууроата моногидрата спрей назальный дозированный 50 мкг | | |
| Active Ingredients / Действующие вещества | 1 dose of the spray contains: Active ingredient: Mometasone Furoate Monohydrate 51.72 mcg as calculated for Mometasone Furoate 50.00 mcg 1 доза спрея содержит: действующее вещество: Мометазона Фууроата моногидрат 51,72 мкг в пересчете на Мометазона фууроат 50,00 мкг | | |
| Strength / Дозировка | 50 mcg / 50 мкг | Date of Mfg. / Дата производства | 09/2022 |
| Dosage form / Лекарственная форма | Metered-dose nasal spray / Спрей назальный дозированный | Date of Exp. / Годен до | 08/2024 |
| Product code / Код продукта | SRU030007E040401DK | Date of release / Дата выпуска | 30.09.2022 |
| Batch No. / Серия № | 12220550 | Qty. Released / Количество выпущено | 30,720 BOT/ флаконов |
| Batch size / Размер серии | 34,722 BOT/ флаконов | Mfg. License No. / Лицензия на производство (номер) | MNB/10/832 |
| Inspection Lot No. / Регистрационный номер анализа | 040000413513 | Mfg. License Date / Лицензия на производство (дата) | 30/04/2020 |
| Package size / Упаковка | 120 Doses / 120 доз | GMP Compliance certificate Date / GMP сертификат (дата) | 18/06/2020 |
| Market / Рынок | Russia / Россия | GMP Compliance certificate No. / GMP сертификат (номер) | GMP-01556/20/IN |
| Reference Specification No. / Спецификация готового продукта № | SPC-CC-063688 | Reference STP No. / СПИ № | STP-CC-040944 |

| № | TESTS / ПОКАЗАТЕЛИ | LIMITS / ТРЕБОВАНИЯ | OBSERVATIONS / РЕЗУЛЬТАТЫ |
|----|--|---|--|
| 14 | Uniformity of dosage units / Однородность дозирования | <p>Not more than 1 value from 10 measurements can deviate from the average value more than $\pm 25\%$ and none can deviate by more than $\pm 35\%$.</p> <p>If 2 to 3 values deviate more than $\pm 25\%$ but not more than $\pm 35\%$, test another 20 bottles. Not more than 3 values from 30 measurements can deviate from the average value more than $\pm 25\%$ and none can deviate more than $\pm 35\%$.</p> <p>Не более 1 значения из 10 определений может отклоняться от среднего значения более, чем на $\pm 25\%$, и ни одного, более чем на $\pm 35\%$.</p> <p>Если два или три значения имеют отклонения более чем $\pm 25\%$, но меньше, чем $\pm 35\%$, то испытывают следующие 20 флаконов.</p> <p>Не более трех значений из 30 определений могут отклоняться от среднего значения более, чем на $\pm 25\%$, и ни одного, более чем на $\pm 35\%$.</p> | <p>Minimum / Миним 97.0%</p> <p>Maximum / Максимум: 101.5%</p> <p>Mean / Среднее: 100.0%</p> |



| | | | |
|------------------------------------|---------------------------------|------------------------------|------------------------------|
| Signature / Подпись | Prepared By / Подготовил | Checked By / Проверил | Approved By / Одобрил |
| | <i>[Signature]</i> | <i>[Signature]</i> | <i>[Signature]</i> |
| Date / Дата | 15/10/22 | 15/10/22 | 15/10/22 |
| Name / ФИО | Atul Kumar | Akshit Bhardwaj | Sandeep Semwal |
| Designation / Должность | Officer-QA | Sr. Officer-QA | Sr. Manager - QA |

CERTIFICATE OF ANALYSIS FOR FINISHED PRODUCT
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА ГОТОВОГО ПРОДУКТА

Page 7 of 9 / Стр. 7 из 9

| | | | |
|---|---|--|-------------------------|
| Name of Product / Наименование продукции | MOMAT RINO МОМАТ РИНО | | |
| Generic name / Непатентованное наименование | Mometasone Furoate Monohydrate Nasal Spray 50 mcg Мометазона фуurato моногидрата спрей назальный дозированный 50 мкг | | |
| Active Ingredients / Действующие вещества | 1 dose of the spray contains: Active ingredient: Mometasone Furoate Monohydrate 51.72 mcg as calculated for Mometasone Furoate 50.00 mcg 1 доза спрея содержит: действующее вещество: Мометазона Фууроата моногидрат 51,72 мкг в пересчете на Мометазона фууроат 50,00 мкг | | |
| Strength / Дозировка | 50 mcg / 50 мкг | Date of Mfg. / Дата производства | 09/2022 |
| Dosage form / Лекарственная форма | Metered-dose nasal spray / Спрей назальный дозированный | Date of Exp. / Годен до | 08/2024 |
| Product code / Код продукта | SRU030007E040401DK | Date of release / Дата выпуска | 30.09.2022 |
| Batch No. / Серия № | 12220550 | Qty. Released / Количество выпущено | 30,720 BOT/ флаконов |
| Batch size / Размер серии | 34,722 BOT/ флаконов | Mfg. License No. / Лицензия на производство (номер) | MNB/10/832 |
| Inspection Lot No. / Регистрационный номер анализа | 040000413513 | Mfg. License Date / Лицензия на производство (дата) | 30/04/2020 |
| Package size / Упаковка | 120 Doses / 120 доз | GMP Compliance certificate Date / GMP сертификат (дата) | 18/06/2020 |
| Market / Рынок | Russia / Россия | GMP Compliance certificate No. / GMP сертификат (номер) | GMP-01556/20/IN |
| Reference Specification No. / Спецификация готового продукта № | SPC-CC-063688 | Reference STP No. / СПИ № | STP-CC-040944 |

| № | TESTS / ПОКАЗАТЕЛИ | LIMITS / ТРЕБОВАНИЯ | OBSERVATIONS / РЕЗУЛЬТАТЫ |
|----|--|--|--|
| 15 | Microbiological Purity / Микробиологическая чистота | | |
| | Total aerobic microbial count and total combined yeast and moulds count (combined) / Общее число аэробных бактерий и дрожжевых и плесневых грибов (суммарно) | Not more than 10 ² cfu per 1g (ml) of the product / Не более 10 ² КОЕ в 1 г (мл) препарата | Less than 10 cfu/ml / Менее 10 КОЕ/мл |
| | Test for Absence of Specified Microorganism / Тест на специфические микроорганизмы: <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Staphylococcus aureus</i> | Absence per 1g (ml) of the product / Отсутствие в 1 г (мл) препарата | Absent / Отсутствует |
| | Bile-Tolerant Enterobacteria / Желчустойчивые энтеробактерии | Absence per 1g (ml) of the product / Отсутствие в 1 г (мл) препарата | Absent / Отсутствует |
| | | Absence per 1g (ml) of the product / Отсутствие в 1 г (мл) препарата | Absent / Отсутствует |

| | | | |
|-------------------------|--------------------------|-----------------------|-----------------------|
| Signature / Подпись | Prepared By / Подготовил | Checked By / Проверил | Approved By / Одобрил |
| Date / Дата | 15/10/22 | 15/10/22 | 15/10/22 |
| Name / ФИО | Atul Kumar | Akshit Bhardwaj | Sandeep Semwal |
| Designation / Должность | Officer-QA | Sr. Officer-QA | Sr. Manager - QA |

CERTIFICATE OF ANALYSIS FOR FINISHED PRODUCT
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА ГОТОВОГО ПРОДУКТА

Page 8 of 9 / Стр. 8 из 9

| | | | |
|--|---|--|-------------------------|
| Name of Product / Наименование продукции | MOMAT RINO MOMAT РИНО | | |
| Generic name / Непатентованное наименование | Mometasone Furoate Monohydrate Nasal Spray 50 mcg Мометазона фууроата моногидрата спрей назальный дозированный 50 мкг | | |
| Active Ingredients / Действующие вещества | 1 dose of the spray contains: Active ingredient: Mometasone Furoate Monohydrate 51.72 mcg as calculated for Mometasone Furoate 50.00 mcg 1 доза спрея содержит: действующее вещество: Мометазона Фууроата моногидрат 51,72 мкг в пересчете на Мометазона фууроат 50,00 мкг | | |
| Strength / Дозировка | 50 mcg / 50 мкг | Date of Mfg. / Дата производства | 09/2022 |
| Dosage form / Лекарственная форма | Metered-dose nasal spray / Спрей назальный дозированный | Date of Exp. / Годен до | 08/2024 |
| Product code / Код продукта | SRU030007E040401DK | Date of release / Дата выпуска | 30.09.2022 |
| Batch No. / Серия № | 12220550 | Qty. Released / Количество выпущено | 30,720 BOT/ флаконов |
| Batch size / Размер серии | 34,722 BOT/ флаконов | Mfg.License No. / Лицензия на производство (номер) | MNB/10/832 |
| Inspection Lot No. / Регистрационный номер анализа | 040000413513 | Mfg. License Date / Лицензия на производство (дата) | 30/04/2020 |
| Package size / Упаковка | 120 Doses / 120 доз | GMP Compliance certificate Date / GMP сертификат (дата) | 18/06/2020 |
| Market / Рынок | Russia / Россия | GMP Compliance certificate No. / GMP сертификат (номер) | GMP-01556/20/IN |
| Reference Specification No. / Спецификация готового продукта № | SPC-CC-063688 | Reference STP No. / СПИ № | STP-CC-040944 |

| № | TESTS / ПОКАЗАТЕЛИ | LIMITS / ТРЕБОВАНИЯ | OBSERVATIONS / РЕЗУЛЬТАТЫ |
|-----|---|---|---|
| 16. | Assay / Количественное определение | | |
| | a) Mometasone Furoate / Мометазона фууроата | From 85 % to 115 % of the labeled content / От 85 % до 115 % от заявленного содержания | 104.6% / 104,6% |
| | b) Benzalkonium chloride / Бензалкония хлорида | From 80 % to 120 % of the labeled content / От 80 % до 120 % от заявленного содержания | 84.8% / 84,8% |
| 17. | Package Size / Упаковка | 60 or 120 doses of suspension per bottle made from high-density polyethylene equipped with a metering device and a cap made from high-density polyethylene. One bottle together with the package insert per a cardboard box. / По 60 или 120 доз суспензии во флаконе из полиэтилена высокой плотности с дозирующим устройством и крышечкой из полиэтилена высокой плотности. По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке картонной. | 120 doses of suspension per bottle made from high-density polyethylene equipped with a metering device and a cap made from high-density polyethylene. One bottle together with the package insert per a cardboard box. / 120 доз суспензии во флаконе из полиэтилена высокой плотности с дозировочным устройством и крышечкой из полиэтилена высокой плотности. По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке картонной. |
| 18. | Labeling / Маркировка | According to ND / В соответствии с НД | |
| 19. | Storage conditions / Хранение | Protected from light, at temperature from 15 °C to 25 °C. Do not freeze. / В защищенном от света месте при температуре от 15 до 25 °C. Не замораживать. | |
| 20. | Shelf-life / Срок годности | 2 years / 2 года | |



| | | | |
|----------------------------|--------------------------|-----------------------|-----------------------|
| Signature / Подпись | Prepared By / Подготовил | Checked By / Проверил | Approved By / Одобрил |
| Date / Дата | 15/10/22 | 15/10/22 | 15/10/22 |
| Name / ФИО | Atul Kumar | Akshit Bhardwaj | Sandeep Semwal |
| Designation / Должность | Officer-QA | Sr. Officer-QA | Sr. Manager - QA |

CERTIFICATE OF ANALYSIS FOR FINISHED PRODUCT
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА ГОТОВОГО ПРОДУКТА

Page 9 of 9 / Стр. 9 из 9

| | | | |
|--|---|--|-------------------------|
| Name of Product / Наименование продукции | MOMAT RINO МОМАТ РИНО | | |
| Generic name / Непатентованное наименование | Mometasone Furoate Monohydrate Nasal Spray 50 mcg Мометазона фуurato моногидрата спрей назальный дозированный 50 мкг | | |
| Active Ingredients / Действующие вещества | 1 dose of the spray contains: Active ingredient: Mometasone Furoate Monohydrate 51.72 mcg as calculated for Mometasone Furoate 50.00 mcg 1 доза спрея содержит: действующее вещество: Мометазона Фууроата моногидрат 51,72 мкг в пересчете на Мометазона фууроат 50,00 мкг | | |
| Strength / Дозировка | 50 mcg / 50 мкг | Date of Mfg. / Дата производства | 09/2022 |
| Dosage form / Лекарственная форма | Metered-dose nasal spray / Спрей назальный дозированный | Date of Exp. / Годен до | 08/2024 |
| Product code / Код продукта | SRU030007E040401DK | Date of release / Дата выпуска | 30.09.2022 |
| Batch No. / Серия № | 12220550 | Qty. Released / Количество выпущено | 30,720 BOT/ флаконов |
| Batch size / Размер серии | 34,722 BOT/ флаконов | Mfg. License No. / Лицензия на производство (номер) | MNB/10/832 |
| Inspection Lot No. / Регистрационный номер анализа | 040000413513 | Mfg. License Date / Лицензия на производство (дата) | 30/04/2020 |
| Package size / Упаковка | 120 Doses / 120 доз | GMP Compliance certificate Date / GMP сертификат (дата) | 18/06/2020 |
| Market / Рынок | Russia / Россия | GMP Compliance certificate No. / GMP сертификат (номер) | GMP-01556/20/IN |
| Reference Specification No. / Спецификация готового продукта № | SPC-CC-063688 | Reference STP No. / СПИ № | STP-CC-040944 |

Any deviation/Incident/OOS: OOT/1101/2022/0046

Отклонения/Инциденты/OOC: OOT/1101/2022/0046

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 abovementioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the normative document no. ЛП-003870-221221 in market Authorization of Russia. The batch processing, packaging and analysis reviewed and found to be in compliance with GMP."

Заклучение о соответствии: настоящим подтверждаю, что представленная выше информация является достоверной и точной. Данная серия была произведена (включая упаковку/маркировку и контроль качества) на указанной выше производственной площадке в полном соответствии с требованиями Надлежащей Производственной Практики (GMP) локальных регуляторных органов и требованиями нормативной документации ЛП-003870-221221 для рынка России. Протоколы производства, упаковки и показатели качества данной серии были проанализированы и сделано заключение, что они соответствуют требованиям Надлежащей Производственной Практики (GMP).



| | | | |
|----------------------------|--------------------------|-----------------------|-----------------------|
| | Prepared By / Подготовил | Checked By / Проверил | Approved By / Одобрил |
| Signature / Подпись | | | |
| Date / Дата | 15/10/22 | 15/10/22 | 15/10/22 |
| Name / ФИО | Atul Kumar | Akshit Bhardwaj | Sandeep Semwal |
| Designation / Должность | Officer-QA | Sr. Officer-QA | Sr. Manager - QA |