

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

Page 1 of 7 / Стр. 1 из 7

Name of product / Наименование продукции	Momat Rino Advance / Момат Рино Адванс		
Generic name / Непатентованное наименование	Azelastine + Mometasone metered dose nasal spray / Азеластин + мометазон 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	12/2022
Dosage form / Лекарственная форма	Metered-dose nasal spray / Спрей назальный дозированный	Date of Exp. / Годен до	11/2024
Product code / Код продукта	SRU0300082460401DM	Date of release / Дата выпуска	31.12.2022
Batch No / Серия №	12220794	Qty. Released / Количество выпущено	23,360 BOT 23,360 флаконов
Batch size / Размер серии	25,395 bot / 25,395 флаконов	Mfg. License No. / Производственная лицензия №	MNB/10/832
Inspection Lot No Контролируемая серия №	040000431857	Mfg. License Date / Производственная лицензия (дата)	30/04/2020
Package size / Упаковка	150 doses / 150 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-034990	STP No / СПИ №	STP-CC-026675

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»).






Signature / Подпись	Prepared by / Подготовлено	Checked by / Проверено	Approved by / Одобрено
	<i>[Signature]</i> 09/03/23	<i>[Signature]</i> 09/03/2023	<i>[Signature]</i> 09/03/2023
Name / ФИО	Atul Kumar	Yogesh Kumar Mehta	Sandeep Semwal
Designation / Должность	Officer -QA	Officer -QA	Sr. 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 + Mometasone metered dose nasal spray / Азеластин + мометазон спрей назальный дозированный		
Действующие вещества	Each spray delivers / Каждая доза спрея содержит: Mometasone Furoate 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	12/2022
Dosage form / Лекарственная форма	Metered-dose nasal spray / Спрей назальный дозированный	Date of Exp. / Годен до	11/2024
Product code / Код продукта	SRU0300082460401DM	Date of release / Дата выпуска	31.12.2022
Batch No / Серия №	12220794	Qty. Released / Количество выпущено	23,360 BOT 23,360 флаконов
Batch size / Размер серии	25,395 bot / 25,395 флаконов	Mfg. License No. / Производственная лицензия №	MNB/10/832
Inspection Lot No Контролируемая серия №	040000431857	Mfg. License Date / Производственная лицензия (дата)	30/04/2020
Package size / Упаковка	150 doses / 150 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-034990	STP No / СПИ №	STP-CC-026675

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 C₁₂ and C₁₄ in the chromatogram of the standard solution / На хроматограмме испытуемого раствора должны обнаруживаться пики, соответствующие по временам удерживания пикам гомологов C₁₂ и C₁₄ 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 C₁₂ and C₁₄ in the chromatogram of the standard solution / На хроматограмме испытуемого раствора обнаруживаются пики, соответствующие по временам удерживания пикам гомологов C₁₂ и C₁₄ 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	4.68 / 4,68
4.	Density / Плотность	From 0.90 to 1.10 g/cm ³ / От 0,90 до 1,10 г/см ³	1.008 g/cm ³ 1,008 г/см ³
5.	Viscosity / Вязкость	Not less than 5 cPs / Не менее 5 сПз	89.0 cPs / 89.0 сПз
6.	Mass of the released dose / Масса высвобождаемой дозы	<p>Single dose / Отдельная доза: 85.0 to 115.0 % of the claimed delivered dose amount / 85,0 – 115,0 % от заявленного высвобождаемого количества</p> <p>Average dose / Средняя доза: 90.0 to 110.0 % of the claimed delivered amount / 90,0 – 110,0 % от заявленного высвобождаемого количества</p>	<p>Minimum / Минимум: 92.9 % Maximum / Максимум: 110.1 % Average / Среднее: 99.9 %</p>
7.	Mass of the vial content / Масса содержимого флакона	Not less than 14.175 g / Не менее 14,175 г	14.4 g / 14,4г




	Prepared by / Подготовлено	Checked by / Проверено	Approved by / Одобрено
Signature / Подпись			
Date / Дата	09/03/23	09/03/2023	09/05/2023
Name / ФИО	Atul Kumar	Yogesh Kumar Mehta	Sandeep Semwal
Designation / Должность	Officer -QA	Officer -QA	Sr. Manager -QA

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

Page 3 of 7 / Стр. 3 из 7

Name of product / Наименование продукции	Momat Rino Advance / Момат Рино Адванс		
Generic name / Непатентованное наименование	Azelastine + Mometasone metered dose nasal spray / Азеластин + мометазон спрей назальный дозированный		
Действующие вещества	Each spray delivers / Каждая доза спрея содержит: Mometasone Fluoride 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	12/2022
Dosage form / Лекарственная форма	Metered-dose nasal spray / Спрей назальный дозированный	Date of Exp. / Годен до	11/2024
Product code / Код продукта	SRU0300082460401DM	Date of release / Дата выпуска	31.12.2022
Batch No / Серия №	12220794	Qty. Released / Количество выпущено	23,360 BOT 23,360 флаконов
Batch size / Размер серии	25,395 bot / 25,395 флаконов	Mfg. License No. / Производственная лицензия №	MNB/10/832
Inspection Lot No Контролируемая серия №	040000431857	Mfg. License Date / Производственная лицензия (дата)	30/04/2020
Package size / Упаковка	150 doses / 150 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-034990	STP No / СПИ №	STP-CC-026675

No	TESTS / ПОКАЗАТЕЛИ	LIMITS / ТРЕБОВАНИЯ	OBSERVATION / РЕЗУЛЬТАТЫ
8.	Dose number / Количество доз	Not less than 150 doses (exclude the first pumping) / Не менее 150 доз (не считая первичную прокачку)	173 doses / 173 доз
9.	Particle size / Размер частиц	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
10.	Sedimentation Stability / Седиментационная устойчивость	Not less than 5 min / Не менее 5 мин.	Complies / Соответствует

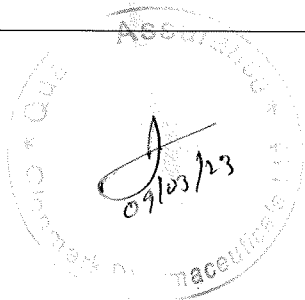
Signature / Подпись	Prepared by / Подготовлено	Checked by / Проверено	Approved by / Одобрено
			
Date / Дата	09/03/23	09/03/2023	09/03/2023
Name / ФИО	Atul Kumar	Yogesh Kumar Mehta	Sandeep Semwal
Designation / Должность	Officer -QA	Officer -QA	Sr. Manager -QA



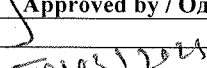
**Certificate of Analysis for Finished Product /
Сертификат анализа на готовую продукцию**

Page 4 of 7 / Стр. 4 из 7

Name of product / Наименование продукции	Momat Rino Advance / Момат Рино Адванс		
Generic name / Непатентованное наименование	Azelastine + Mometasone metered dose nasal spray / Азеластин + мометазон спрей назальный дозированный		
Действующие вещества	Each spray delivers / Каждая доза спрея содержит: Mometasone Furoate 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	12/2022
Dosage form / Лекарственная форма	Metered-dose nasal spray / Спрей назальный дозированный	Date of Exp. / Годен до	11/2024
Product code / Код продукта	SRU0300082460401DM	Date of release / Дата выпуска	31.12.2022
Batch No / Серия №	12220794	Qty. Released / Количество выпущено	23,360 BOT 23,360 флаконов
Batch size / Размер серии	25,395 bot / 25,395 флаконов	Mfg. License No. / Производственная лицензия №	MNB/10/832
Inspection Lot No Контролируемая серия №	040000431857	Mfg. License Date / Производственная лицензия (дата)	30/04/2020
Package size / Упаковка	150 doses / 150 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-034990	STP No / СПИ №	STP-CC-026675

No	TESTS / ПОКАЗАТЕЛИ	LIMITS / ТРЕБОВАНИЯ	OBSERVATION / РЕЗУЛЬТАТЫ
11.	Related substances / Родственные примеси		
	a) Azelastine hydrochloride / Азеластина гидрохлорид:		
	Single unspecified impurity / Единичная неидентифицированная примесь	Not more than 0.89 % / Не более 0,89 %	0.03%/ 0,03%
	Total impurities / Сумма примесей	Not more than 2.0 % / Не более 2,0 %	0.06%/ 0,06%
	b) Mometasone furoate / Мометазона фуоат		
	Impurity D / Примесь D	Not more than 1.0 % / Не более 1,0 %	0.04% / 0,04%
	Single unspecified impurity / Единичная неидентифицированная примесь	Not more than 1.0 % / Не более 1,0 %	0.09 % / 0,09%
	Total impurities / Сумма примесей	Not more than 2.0 % / Не более 2,0 %	0.28 % / 0,28%



Signature / Подпись	Prepared by / Подготовлено	Checked by / Проверено	Approved by / Одобрено
			
Date / Дата	09/03/23	09/03/2023	09/03/2023
Name / ФИО	Atul Kumar	Yogesh Kumar Mehta	Sandeep Semwal
Designation / Должность	Officer -QA	Officer -QA	Sr. Manager -QA

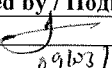
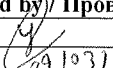
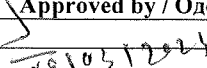
**Certificate of Analysis for Finished Product /
Сертификат анализа на готовую продукцию**

Page 5 of 7 / Стр. 5 из 7

Name of product / Наименование продукции	Momat Rino Advance / Момат Рино Адванс		
Generic name / Непатентованное наименование	Azelastine + Mometasone metered dose nasal spray / Азеластин + мометазон спрей назальный дозированный		
Действующие вещества	Each spray delivers / Каждая доза спрея содержит: Mometazone Furoate BP 50 mcg / Мометазона фуроат 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	12/2022
Dosage form / Лекарственная форма	Metered-dose nasal spray / Спрей назальный дозированный	Date of Exp. / Годен до	11/2024
Product code / Код продукта	SRU0300082460401DM	Date of release / Дата выпуска	31.12.2022
Batch No / Серия №	12220794	Qty. Released / Количество выпущено	23,360 BOT 23,360 флаконов
Batch size / Размер серии	25,395 bot / 25,395 флаконов	Mfg. License No. / Производственная лицензия №	MNB/10/832
Inspection Lot No Контролируемая серия №	040000431857	Mfg. License Date / Производственная лицензия (дата)	30/04/2020
Package size / Упаковка	150 doses / 150 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-034990	STP No / СПИ №	STP-CC-026675

No	TESTS / ПОКАЗАТЕЛИ	LIMITS / ТРЕБОВАНИЯ	OBSERVATION / РЕЗУЛЬТАТЫ
12.	Spray content uniformity (Uniformity of delivery dose) / Однородность дозирования (Однородность доставляемой дозы)	<p>9 of 10 doses: 75 % to 125 % of the mean; 10 of 10 doses: 65 % to 135 % of the mean</p> <p>If 2 out of 3 results are outside 75 – 125 %, test other 20 doses. Not more than 3 of 30 values may be outside 75 – 125 % range and all the values should be within 65 to 135 % /</p> <p>9 из 10 доз: от 75 % до 125 % от среднего значения. 10 из 10 доз: от 65 % до 135 % от среднего значения.</p> <p>Если 2 или 3 результата выпадают из пределов 75 – 125 %, испытание проводят с 20 другими дозами. Не более 3 из 30 значений могут выходить за пределы 75 – 125 %, и все значения должны быть в пределах от 65 до 135 %.</p>	<p>Azelastine Hydrochloride / Азеластина гидрохлорид:</p> <p>Бег / Начало: Minimum / Минимум: 96.5% Maximum / Максимум: 102.7% Average / Среднее: 100.0% End / Конец: Minimum / Минимум: 96.6% Maximum / Максимум: 102.9% Average / Среднее: 100.0%</p> <p>Mometazone Furoate / Мометазона фуроат:</p> <p>Бег / Начало: Minimum / Минимум: 97.1%, Maximum / Максимум: 102.5%, Average / Среднее: 100.0% End / Конец: Minimum / Минимум: 96.8%, Maximum / Максимум: 102.6%, Average / Среднее: 100.0%</p>



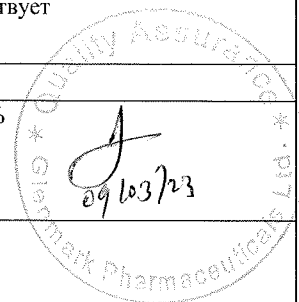
Signature / Подпись	Prepared by / Подготовлено	Checked by / Проверено	Approved by / Одобрено
			
Date / Дата	09/03/23	09/03/2023	09/03/2023
Name / ФИО	Atul Kumar	Yogesh Kumar Mehta	Sandeep Semwal
Designation / Должность	Officer -QA	Officer -QA	Sr. Manager -QA




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

Page 6 of 7 / Стр. 6 из 7

Name of product / Наименование продукции	Momat Rino Advance / Момат Рино Адванс		
Generic name / Непатентованное наименование	Azelastine + Mometasone metered dose nasal spray / Азеластин + мометазон 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	12/2022
Dosage form / Лекарственная форма	Metered-dose nasal spray / Спрей назальный дозированный	Date of Exp. / Годен до	11/2024
Product code / Код продукта	SRU0300082460401DM	Date of release / Дата выпуска	31.12.2022
Batch No / Серия №	12220794	Qty. Released / Количество выпущено	23,360 BOT 23,360 флаконов
Batch size / Размер серии	25,395 bot / 25,395 флаконов	Mfg. License No. / Производственная лицензия №	MNB/10/832
Inspection Lot No Контролируемая серия №	040000431857	Mfg. License Date / Производственная лицензия (дата)	30/04/2020
Package size / Упаковка	150 doses / 150 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-034990	STP No / СПИ №	STP-CC-026675

No	TESTS / ПОКАЗАТЕЛИ	LIMITS / ТРЕБОВАНИЯ	OBSERVATION / РЕЗУЛЬТАТЫ
14.	Microbiological purity / Микробиологическая чистота		
	Total aerobic microbial count / Общее число аэробных микроорганизмов	Not more than 10 ² cfu per 1 g (ml) of the product / Не более 10 ² КОЕ в 1 г (мл) препарата	Less than 10 cfu/ml / Менее 10 КОЕ/мл
	Total yeast and moulds count / Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Not more than 10 ¹ cfu per 1 g (ml) of the product / Не более 10 ¹ 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>	Absence per 1 g (ml) of the product / Отсутствие в 1 г (мл) препарата	Absent / Отсутствует
	<i>Staphylococcus aureus</i>	Absence per 1 g (ml) of the product / Отсутствие в 1 г (мл) препарата	Absent / Отсутствует
	Bile-Tolerant Enterobacteria / Энтеробактерии, устойчивые к желчи	Absence per 1 g (ml) of the product / Отсутствие в 1 г (мл) препарата	Absent / Отсутствует
15.	Assay / Количественное определение		
	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	100.5% / 100,5%
	b) Mometasone furoate / Мометазона фуруат	From 85 % to 115 % of the labeled claim of mometasone furoate / От 85 % до 115 % от заявленного количества мометазона фуруата	99.5% / 99,5%

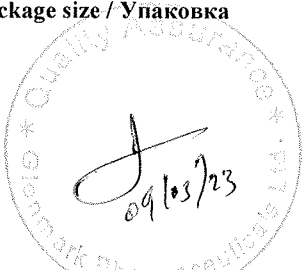


	Prepared by / Подготовлено	Checked by / Проверено	Approved by / Одобрено
Signature / Подпись			
Date / Дата	09/03/23	09/03/23	09/03/24
Name / ФИО	Atul Kumar	Yogesh Kumar Mehta	Sandeep Semwal
Designation / Должность	Officer -QA	Officer -QA	Sr. Manager -QA

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

Page 7 of 7 / Стр. 7 из 7

Name of product / Наименование продукции	Momat Rino Advance / Момат Рино Адванс		
Generic name / Непатентованное наименование	Azelastine + Mometasone metered dose nasal spray / Азеластин + мометазон спрей назальный дозированный		
Действующие вещества	Each spray delivers / Каждая доза спрея содержит: Mometasone Fluoride BP 50 mcg / Мометазона флуорид 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	12/2022
Dosage form / Лекарственная форма	Metered-dose nasal spray / Спрей назальный дозированный	Date of Exp. / Годен до	11/2024
Product code / Код продукта	SRU0300082460401DM	Date of release / Дата выпуска	31.12.2022
Batch No / Серия №	12220794	Qty. Released / Количество выпущено	23,360 BOT 23,360 флаконов
Batch size / Размер серии	25,395 bot / 25,395 флаконов	Mfg. License No. / Производственная лицензия №	MNB/10/832
Inspection Lot No Контролируемая серия №	040000431857	Mfg. License Date / Производственная лицензия (дата)	30/04/2020
Package size / Упаковка	150 doses / 150 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-034990	STP No / СПИ №	STP-CC-026675

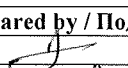
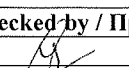
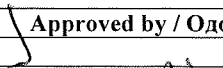
No	TESTS / ПОКАЗАТЕЛИ	LIMITS / ТРЕБОВАНИЯ	OBSERVATION / РЕЗУЛЬТАТЫ
	c) Benzalkonium chloride / Бензалкония хлорид	From 80 % to 120 % of the labeled claim of benzalkonium chloride / От 80 % до 120 % от заявленного количества бензалкония хлорида	94.8% / 94,8%
16.	Package size / Упаковка 	75 or 150 doses 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.	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 150 доз во флакон из ПЭВП, снабженный дозирующим устройством и назальным адаптером с защитным колпачком. Флакон с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.
17.	Labeling / Маркировка	According to ND / В соответствии с НД	
18.	Storage / Хранение	Store at 15 to 25 °C. Do not freeze. / При температуре от 15 до 25 °C. Не замораживать.	
19.	Shelf-life / Срок годности	2 years / 2 года	

Any deviation/Incident/OOS: Non-applicable

Отклонения/несоответствия/OOS: 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-003328-241221. 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-003328-241221. 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
Signature / Подпись			
Date / Дата	09/03/23	09/03/2023	09/03/2023
Name / ФИО	Atul Kumar	Yogesh Kumar Mehta	Sandeep Semwal
Designation / Должность	Officer -QA	Officer -QA	Sr. Manager -QA