

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

Page 1 of 8 / Стр. 1 из 8

Name of product / Наименование продукции		Momet 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	02/2023		
Dosage form / Лекарственная форма	Metered-dose nasal spray / Спрей назальный дозированный	Date of Exp. / Годен до	01/2025		
Product code / Код продукта	SRU0300082460401GS	Date of release / Дата выпуска	28.02.2023		
Batch No / Серия №	12230138	Qty. Released / Количество выпущено	33,920 BOT 33,920 флаконов		
Batch size / Размер серии	37,815 bot / 37,815 флаконов	Mfg. License No. / Производственная лицензия №	MNB/10/832		
Inspection Lot No Контролируемая серия №	040000444435	Mfg. License Date / Производственная лицензия (дата)	30/04/2020		
Package size / Упаковка	75 doses / 75 доз	GMP Compliance certificate Date / GMP сертификат (дата)	18/06/2020		
Market / Рынок	Russia / Россия	GMP Compliance certificate No / GMP сертификат №	GMP-01556/20/IN		
Reference specification No / Спецификации №	SPC-CC-051325	STP No / СПИ №	STP-CC-037517		
API information / Информация об АФС	Azelastine Hydrochloride / Азеластина гидрохлорид	Batch No / Серия №	F400-22003	Mfg by / Произво д.	Urquima S.A., Spain Уркима С.А., Испания
	Mometasone Furoate / Мометазона фуруат	Batch No / Серия №	MTC- 006/20L21191A1	Mfg by / Произво д.	Sterling S.p.A., Italy Стерлинг С.п.А., Италия
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»).	



Signature / Подпись	Prepared by / Подготовлено	Checked by / Проверено	Approved by / Одобрено
	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Date / Дата	20/03/23	20/03/2023	20/03/2023
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 на готовую продукцию**

Name of product / Наименование продукции		Momut 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		02/2023	
Dosage form / Лекарственная форма		Metered-dose nasal spray / Спрей назальный дозированный	Date of Exp. / Годен до		01/2025	
Product code / Код продукта		SRU0300082460401GS	Date of release / Дата выпуска		28.02.2023	
Batch No / Серия №		12230138	Qty. Released / Количество выпущено		33,920 BOT 33,920 флаконов	
Batch size / Размер серии		37,815 bot / 37,815 флаконов	Mfg. License No. / Производственная лицензия №		MNB/10/832	
Inspection Lot No Контролируемая серия №		040000444435	Mfg. License Date / Производственная лицензия (дата)		30/04/2020	
Package size / Упаковка		75 doses / 75 доз	GMP Compliance certificate Date / GMP сертификат (дата)		18/06/2020	
Market / Рынок		Russia / Россия	GMP Compliance certificate No / GMP сертификат №		GMP-01556/20/IN	
Reference specification No / Спецификации №		SPC-CC-051325	STP No / СПИ №		STP-CC-037517	
API information / Информация об АФС		Azelastine Hydrochloride / Азеластина гидрохлорид	Batch No / Серия №	F400-22003	Mfg by / Произво д.	Urquima S.A., Spain Уркима С.А., Испания
		Mometasone Furoate / Мометазона фуруат	Batch No / Серия №	MTC- 006/20L21191A1	Mfg by / Произво д.	Sterling S.p.A., Italy Стерлинг С.п.А., Италия

No	TESTS / ПОКАЗАТЕЛИ	LIMITS / ТРЕБОВАНИЯ	OBSERVATION / РЕЗУЛЬТАТЫ
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»).
c)	<i>Benzalkonium chloride / Бензалкония хлорид</i>	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 ₁₂ and C ₁₄ in the chromatogram of the standard solution / На хроматограмме испытуемого раствора должны обнаруживаться пики, соответствующие по временам удерживания пикам гомологов C ₁₂ и C ₁₄ бензалкония хлорида на хроматограмме стандартного раствора (см. раздел «Количественное определение»).	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 ₁₂ and C ₁₄ in the chromatogram of the standard solution / На хроматограмме испытуемого раствора обнаруживаются пики, соответствующие по временам удерживания пикам гомологов C ₁₂ и C ₁₄ бензалкония хлорида на хроматограмме стандартного раствора (см. раздел «Количественное определение»).



Signature / Подпись	Prepared by / Подготовлено	Checked by / Проверено	Approved by / Одобрено
	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Date / Дата	20/03/23	20/03/2023	20/03/2023
Name / ФИО	Atul Kumar	Akshith Bhardwaj	Sandeep Semwal
Designation / Должность	Officer -QA	Sr. Officer -QA	Sr. Manager -QA

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

Page 3 of 8 / Стр. 3 из 8

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		02/2023	
Dosage form / Лекарственная форма		Metered-dose nasal spray / Спрей назальный дозированный	Date of Exp. / Годен до		01/2025	
Product code / Код продукта		SRU0300082460401GS	Date of release / Дата выпуска		28.02.2023	
Batch No / Серия №		12230138	Qty. Released / Количество выпущено		33,920 BOT 33,920 флаконов	
Batch size / Размер серии		37,815 bot / 37,815 флаконов	Mfg. License No. / Производственная лицензия №		MNB/10/832	
Inspection Lot No Контролируемая серия №		040000444435	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	
API information / Информация об АФС		Azelastine Hydrochloride / Азеластина гидрохлорид	Batch No / Серия №	F400-22003	Mfg by / Произво д.	Urquima S.A., Spain Урквима С.А., Испания
		Mometasone Furoate / Мометазона фуруат	Batch No / Серия №	MTC- 006/20L21191A1	Mfg by / Произво д.	Sterling S.p.A., Italy Стерлинг С.п.А., Италия


No	TESTS / ПОКАЗАТЕЛИ	LIMITS / ТРЕБОВАНИЯ	OBSERVATION / РЕЗУЛЬТАТЫ
3.	pH	From 4.0 to 5.0 / От 4,0 до 5,0	4,62 / 4,62
4.	Density / Плотность	From 0.90 to 1.10 g/cm ³ / От 0,90 до 1,10 г/см ³	1,01 g/cm ³ 1,01 г/см ³
5.	Viscosity / Вязкость	Not less than 5 cPs / Не менее 5 сПз	52,5 cPs / 52,5 сПз
6.	Mass of the released dose / Масса высвобождаемой дозы	Single dose / Отдельная доза: 85,0 to 115,0 % of the claimed delivered dose amount / 85,0 – 115,0 % от заявленного высвобождаемого количества Average dose / Средняя доза: 90,0 to 110,0 % of the claimed delivered amount / 90,0 – 110,0 % от заявленного высвобождаемого количества	Minimum / Минимум: 93,6 % Maximum / Максимум: 107,7 % Average / Среднее: 98,4 %
7.	Mass of the vial content / Масса содержимого флакона	Not less than 9,52 g / Не менее 9,52 г	9,8 g / 9,8 г
8.	Dose number / Количество доз	Not less than 75 doses (exclude the first pumping) / Не менее 75 доз (не считая первичную прокачку)	90 doses / 90 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



Signature / Подпись	Prepared by / Подготовлено	Checked by / Проверено	Approved by / Одобрено
Date / Дата	20/03/23	20/03/23	20/03/23
Name / ФИО	Atul Kumar	Akshat Bhardwaj	Sandeep Semwal
Designation / Должность	Officer -QA	Sr. Officer -QA	Sr. Manager -QA

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

Page 4 of 8 / Стр. 4 из 8

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 фууроат 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	02/2023		
Dosage form / Лекарственная форма	Metered-dose nasal spray / Спрей назальный дозированный	Date of Exp. / Годен до	01/2025		
Product code / Код продукта	SRU0300082460401GS	Date of release / Дата выпуска	28.02.2023		
Batch No / Серия №	12230138	Qty. Released / Количество выпущено	33,920 BOT 33,920 флаконов		
Batch size / Размер серии	37,815 bot / 37,815 флаконов	Mfg. License No. / Производственная лицензия №	MNB/10/832		
Inspection Lot No Контролируемая серия №	040000444435	Mfg. License Date / Производственная лицензия (дата)	30/04/2020		
Package size / Упаковка	75 doses / 75 доз	GMP Compliance certificate Date / 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		
API information / Информация об АФС	Azelastine Hydrochloride / Азеластина гидрохлорид	Batch No / Серия №	F400-22003	Mfg by / Произво д.	Urquima S.A., Spain Уркима С.А., Испания
	Mometasone Furoate / Мометазона фууроат	Batch No / Серия №	MTC- 006/20L21191A1	Mfg by / Произво д.	Sterling S.p.A., Italy Стерлинг С.п.А., Италия
No	TESTS / ПОКАЗАТЕЛИ	LIMITS / ТРЕБОВАНИЯ	OBSERVATION / РЕЗУЛЬТАТЫ		
10.	Sedimentation Stability / Седиментационная устойчивость	Not less than 5 min / Не менее 5 мин.	Complies / Соответствует		
11.	Related substances / Родственные примеси				
	a) Azelastine hydrochloride / Азеластина гидрохлорид: Single unspecified impurity / Единичная неидентифицированная примесь Total impurities / Сумма примесей	Not more than 0.89 % / Не более 0,89 % Not more than 2.0 % / Не более 2,0 %	0.02%/ 0,02% 0.02%/ 0,02%		
	b) Mometasone furoate / Мометазона фууроат Impurity D / Примесь D Single unspecified impurity / Единичная неидентифицированная примесь Total impurities / Сумма примесей	Not more than 1.0 % / Не более 1,0 % Not more than 1.0 % / Не более 1,0 % Not more than 2.0 % / Не более 2,0 %	0.05% / 0,05% 0.07 % / 0,07% 0.18 % / 0,18%		

Signature / Подпись	Prepared by / Подготовлено	Checked by / Проверено	Approved by / Одобрено
Date / Дата	20/03/23	20/03/23	20/03/2023
Name / ФИО	Atul Kumar	Akshit Bhardwaj	Sandeep Semwal
Designation / Должность	Officer -QA	Sr. Officer -QA	Sr. Manager -QA

Glenmark Pharmaceuticals Ltd

Village: Kishanpura, Baddi Nalagarh Road, Tehsil: Baddi, Dist. Solan Himachal Pradesh 173205, India
Tel.: +91-1795 667200 Fax: +91-1795 667299 email: glenmark@chem.vsnl.net.in



**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 + 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		02/2023	
Dosage form / Лекарственная форма		Metered-dose nasal spray / Спрей назальный дозированный	Date of Exp. / Годен до		01/2025	
Product code / Код продукта		SRU0300082460401GS	Date of release / Дата выпуска		28.02.2023	
Batch No / Серия №		12230138	Qty. Released / Количество выпущено		33,920 BOT 33,920 флаконов	
Batch size / Размер серии		37,815 bot / 37,815 флаконов	Mfg. License No. / Производственная лицензия №		MNB/10/832	
Inspection Lot No Контролируемая серия №		040000444435	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	
API information / Информация об АФС		Azelastine Hydrochloride / Азеластина гидрохлорид	Batch No / Серия №	F400-22003	Mfg by / Произво д.	Urquima S.A., Spain Уркима С.А., Испания
		Mometasone Furoate / Мометазона фуруат	Batch No / Серия №	MTC- 006/20L21191A1	Mfg by / Произво д.	Sterling S.p.A., Italy Стерлинг С.п.А., Италия

No	TESTS / ПОКАЗАТЕЛИ	LIMITS / ТРЕБОВАНИЯ	OBSERVATION / РЕЗУЛЬТАТЫ
12.	Spray content uniformity (Uniformity of delivery dose) / Однородность дозирования (Однородность высвобождаемой дозы)	9 of 10 doses: 75 % to 125 % of the mean; 10 of 10 doses: 65 % to 135 % of the mean 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 % / 9 из 10 доз: от 75 % до 125 % от среднего значения. 10 из 10 доз: от 65 % до 135 % от среднего значения. 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 %.	Azelastine Hydrochloride / Азеластина гидрохлорид: <i>Beg / Начало:</i> Minimum / Минимум: 98.2% Maximum / Максимум: 101.8% Average / Среднее: 100.0% <i>End / Конец:</i> Minimum / Минимум: 98.3% Maximum / Максимум: 101.9% Average / Среднее: 100.0% Mometasone Furoate / Мометазона фуруат: <i>Beg / Начало:</i> Minimum / Минимум: 98.1% Maximum / Максимум: 101.9% Average / Среднее: 100.0% <i>End / Конец:</i> Minimum / Минимум: 97.3% Maximum / Максимум: 103.4% Average / Среднее: 100.0%



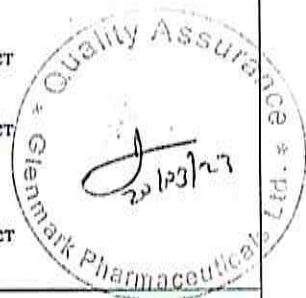
Signature / Подпись	Prepared by / Подготовлено	Checked by / Проверено	Approved by / Одобрено
Date / Дата	20/03/23	20/03/23	20/03/23
Name / ФИО	Atul Kumar	Akshit Bhardwaj	Sandeep Semwal
Designation / Должность	Officer -QA	Sr. Officer -QA	Sr. Manager -QA

**Certificate of Analysis for Finished Product /
Сертификат анализа 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 + 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 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	02/2023		
Dosage form / Лекарственная форма	Metered-dose nasal spray / Спрей назальный дозированный	Date of Exp. / Годен до	01/2025		
Product code / Код продукта	SRU0300082460401GS	Date of release / Дата выпуска	28.02.2023		
Batch No / Серия №	12230138	Qty. Released / Количество выпущено	33,920 BOT 33,920 флаконов		
Batch size / Размер серии	37,815 bot / 37,815 флаконов	Mfg. License No. / Производственная лицензия №	MNB/10/832		
Inspection Lot No Контролируемая серия №	040000444435	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 / СНИ №	STP-CC-037517		
API information / Информация об АФС	Azelastine Hydrochloride / Азеластина гидрохлорид	Batch No / Серия №	F400-22003	Mfg by / Произво д.	Urquima S.A., Spain Уркима С.А., Испания
	Mometasone Furoate / Мометазона фуроат	Batch No / Серия №	MTC- 006/20L21191A1	Mfg by / Произво д.	Sterling S.p.A., Italy Стерлинг С.п.А., Италия

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	101.6% / 101,6%



Signature / Подпись	Prepared by / Подготовлено	Checked by / Проверено	Approved by / Одобрено
	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Date / Дата	20/03/23	20/03/23	20/03/2023
Name / ФИО	Atul Kumar	Akshit Bhardwaj	Sandeep Semwal
Designation / Должность	Officer -QA	Sr. Officer -QA	Sr. Manager -QA

Glenmark Pharmaceuticals Ltd

Village: Kishanpura, Baddi Nalagarh Road, Tehsil: Baddi, Dist. Solan Himachal Pradesh 173205, India
Tel.: +91-1795 667200 Fax: +91-1795 667299 email: glenmark@zebam2.vsnl.net.in



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

Page 7 of 8 / Стр. 7 из 8

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 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	02/2023		
Dosage form / Лекарственная форма	Metered-dose nasal spray / Спрей назальный дозированный	Date of Exp. / Годен до	01/2025		
Product code / Код продукта	SRU0300082460401GS	Date of release / Дата выпуска	28.02.2023		
Batch No / Серия №	12230138	Qty. Released / Количество выпущено	33,920 BOT 33,920 флаконов		
Batch size / Размер серии	37,815 bot / 37,815 флаконов	Mfg. License No. / Производственная лицензия №	MNB/10/832		
Inspection Lot No Контролируемая серия №	040000444435	Mfg. License Date / Производственная лицензия (дата)	30/04/2020		
Package size / Упаковка	75 doses / 75 доз	GMP Compliance certificate Date / 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		
API information / Информация об АФС	Azelastine Hydrochloride / Азеластина гидрохлорид	Batch No / Серия №	F400-22003	Mfg by / Произво д.	Urquima S.A., Spain Уркима С.А., Испания
	Mometasone Furoate / Мометазона фуроат	Batch No / Серия №	MTC- 006/20L21191A1	Mfg by / Произво д.	Sterling S.p.A., Italy Стерлинг С.п.А., Италия

No	TESTS / ПОКАЗАТЕЛИ	LIMITS / ТРЕБОВАНИЯ	OBSERVATION / РЕЗУЛЬТАТЫ
	b) Mometasone furoate / Мометазона фуроат	From 85 % to 115 % of the labeled claim of mometasone furoate / От 85 % до 115 % от заявленного количества мометазона фуроата	100.9% / 100.9%
	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	94.6% / 94.6%
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.	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.
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: IN/1101/2023/0052, IN/1101/2023/0064.
Отклонения/несоответствия/OOS: IN/1101/2023/0052, IN/1101/2023/0064.

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"

	Prepared by / Подготовлено	Checked by / Проверено	Approved by / Одобрено
Signature / Подпись			
Date / Дата	20/03/23	20/03/2023	20/03/2023
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 на готовую продукцию**

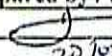
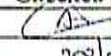
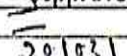
Page 8 of 8 / Стр. 8 из 8

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	02/2023		
Dosage form / Лекарственная форма	Metered-dose nasal spray / Спрей назальный дозированный	Date of Exp. / Годен до	01/2025		
Product code / Код продукта	SRU0300082460401GS	Date of release / Дата выпуска	28.02.2023		
Batch No / Серия №	12230138	Qty. Released / Количество выпущено	33,920 BOT 33,920 флаконов		
Batch size / Размер серии	37,815 bot / 37,815 флаконов	Mfg. License No. / Производственная лицензия №	MNB/10/832		
Inspection Lot No Контролируемая серия №	040000444435	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		
API information / Информация об АФС	Azelastine Hydrochloride / Азеластина гидрохлорид	Batch No / Серия №	F400-22003	Mfg by / Произво д.	Urquima S.A., Spain Уркима С.А., Испания
	Mometasone Furoate / Мометазона фуруат	Batch No / Серия №	MTC- 006/20L21191A1	Mfg by / Произво д.	Sterling S.p.A., Italy Стерлинг С.п.А., Италия

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	20/03/23	20/03/2023	20/03/2023
Name / ФИО	Atul Kumar	Akshit Bhardwaj	Sandeep Semwal
Designation / Должность	Officer -QA	Sr. Officer -QA	Sr. Manager -QA