

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

Page 1 of 9 / Стр. 1 из 9

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 / dose 140 мкг + 50 мкг / доза	Date of Mfg. / Дата производства	04/2023		
Dosage form / Лекарственная форма	Metered-dose nasal spray / Спрей назальный дозированный	Date of Exp. / Годен до	03/2025		
Product code / Код продукта	SRU0300082460401DM	Date of release / Дата выпуска	05.07.2023		
Batch No / Серия №	12230376	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 №	040000456744	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		
API information / Информация об АФС	Azelastine Hydrochloride / Азеластина гидрохлорид	Batch No / Серия №	F400-22003	Mfg by / Производ.	Urquima S.A., Spain / Урквима С.А., Испания
	Mometasone Furoate / Мометазона фуроат	Batch No / Серия №	MTC- 002/21L21605 A1	Mfg by / Производ.	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»).		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.	






Signature / Подпись	Prepared by / Подготовлено	Checked by / Проверено	Approved by / Одобрено
Date / Дата	20/07/2023	20/07/2023	20/07/2023
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 9 / Стр. 2 из 9

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 / dose 140 мкг + 50 мкг / доза		Date of Mfg. / Дата производства 04/2023	
Dosage form / Лекарственная форма		Metered-dose nasal spray / Спрей назальный дозированный		Date of Exp. / Годен до 03/2025	
Product code / Код продукта		SRU0300082460401DM		Date of release / Дата выпуска 05.07.2023	
Batch No / Серия №		12230376		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 №		040000456744		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	
API information / Информация об АФС		Azelastine Hydrochloride / Азеластина гидрохлорид	Batch No / Серия №	F400-22003	Mfg by / Производ. Urquima S.A., Spain / Урквима С.А., Испания
		Mometasone Furoate / Мометазона фуроат	Batch No / Серия №	MTC-002/21L21605 A1	Mfg by / Производ. Sterling S.p.A., Italy / Стерлинг С.п.А., Италия
No	TESTS / ПОКАЗАТЕЛИ	LIMITS / ТРЕБОВАНИЯ		OBSERVATION / РЕЗУЛЬТАТЫ	
	b) <i>Mometasone furoate / Мометазона фуроат</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 фуроата (см. раздел «Количественное определение»).		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 фуроата.	



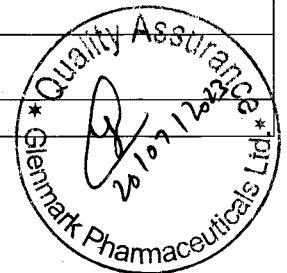
	Prepared by / Подготовлено	Checked by / Проверено	Approved by / Одобрено
Signature / Подпись			
Date / Дата	20/07/2023	20/07/23	20/07/2023
Name / ФИО	Yogesh Kumar Mehta	Atul Kumar	Ajay Kumar Garg
Designation / Должность	Officer -QA	Officer -QA	Asst. Manager -QA




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

Page 3 of 9 / Стр. 3 из 9

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 / dose 140 мкг + 50 мкг / доза	Date of Mfg. / Дата производства		04/2023	
Dosage form / Лекарственная форма		Metered-dose nasal spray / Спрей назальный дозированный	Date of Exp. / Годен до		03/2025	
Product code / Код продукта		SRU0300082460401DM	Date of release / Дата выпуска		05.07.2023	
Batch No / Серия №		12230376	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 №		040000456744	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	
API information / Информация об АФС		Azelastine Hydrochloride / Азеластина гидрохлорид	Batch No / Серия №	F400-22003	Mfg by / Производ.	Urquima S.A., Spain / Урквима С.А., Испания
		Mometasone Furoate / Мометазона фуроат	Batch No / Серия №	MTC- 002/21L21605 A1	Mfg by / Производ.	Sterling S.p.A., Italy / Стерлинг С.п.А., Италия

No	TESTS / ПОКАЗАТЕЛИ	LIMITS / ТРЕБОВАНИЯ	OBSERVATION / РЕЗУЛЬТАТЫ
	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»).	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.
3.	pH	From 4.0 to 5.0 / От 4,0 до 5,0	4.60 / 4,60
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	45.0 cPs / 45,0 сПз

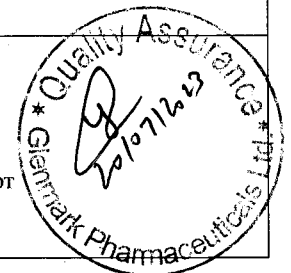


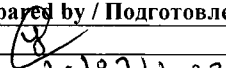
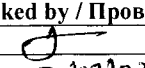
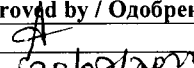
Signature / Подпись	Prepared by / Подготовлено	Checked by / Проверено	Approved by / Одобрено
			
Date / Дата	20/07/2023	20/07/23	20/07/2023
Name / ФИО	Yogesh Kumar Mehta	Atul Kumar	Ajay Kumar Garg
Designation / Должность	Officer -QA	Officer -QA	Asst. Manager -QA

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

Page 4 of 9 / Стр. 4 из 9

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 / dose 140 мкг + 50 мкг / доза	Date of Mfg. / Дата производства	04/2023		
Dosage form / Лекарственная форма	Metered-dose nasal spray / Спрей назальный дозированный	Date of Exp. / Годен до	03/2025		
Product code / Код продукта	SRU0300082460401DM	Date of release / Дата выпуска	05.07.2023		
Batch No / Серия №	12230376	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 №	040000456744	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		
API information / Информация об АФС	Azelastine Hydrochloride / Азеластина гидрохлорид	Batch No / Серия №	F400-22003	Mfg by / Производ.	Urquima S.A., Spain / Урквима С.А., Испания
	Mometasone Furoate / Мометазона фуроат	Batch No / Серия №	MTC- 002/21L21605 A1	Mfg by / Производ.	Sterling S.p.A., Italy / Стерлинг С.п.А., Италия
No	TESTS / ПОКАЗАТЕЛИ	LIMITS / ТРЕБОВАНИЯ		OBSERVATION / РЕЗУЛЬТАТЫ	
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: 89.7% Maximum / Максимум: 102.6% Average / Среднее: 96.2%	
7.	Mass of the vial content / Масса содержимого флакона	Not less than 14.175 g / Не менее 14,175 г		14.400g / 14,400г	
8.	Dose number / Количество доз	Not less than 150 doses (disregard the first pumping) / Не менее 150 доз (не считая первичную прокачку)		171 doses / 171 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	20/07/2023	20/07/23	20/07/2023
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 5 of 9 / Стр. 5 из 9

Name of product / Наименование продукции		Momat Rino Advance / Момат Рино Адванс				
Generic name / Непатентованное наименование		Azelastrine + Mometasone metered dose nasal spray / Азеластрин + Мометазон спрей назальный дозированный				
Действующие вещества		Each spray delivers / Каждая доза спрея содержит: Mometasone Furoate BP 50 mcg / Мометазона фуруат Брит.Ф. 50 мкг Azelastrine Hydrochloride BP 140 mcg / Азеластрин гидрохлорид Брит.Ф. 140 мкг				
Strength / Дозировка		140 mcg + 50 mcg / dose 140 мкг + 50 мкг / доза	Date of Mfg. / Дата производства		04/2023	
Dosage form / Лекарственная форма		Metered-dose nasal spray / Спрей назальный дозированный	Date of Exp. / Годен до		03/2025	
Product code / Код продукта		SRU0300082460401DM	Date of release / Дата выпуска		05.07.2023	
Batch No / Серия №		12230376	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 №		040000456744	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	
API information / Информация об АФС		Azelastrine Hydrochloride / Азеластрин гидрохлорид	Batch No / Серия №	F400-22003	Mfg by / Производ.	Urquima S.A., Spain / Уркуима С.А., Испания
		Mometasone Furoate / Мометазона фуруат	Batch No / Серия №	MTC- 002/21L21605 A1	Mfg by / Производ.	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) Azelastrine hydrochloride / Азеластрин гидрохлорид:					
	Single unspecified impurity / Единичная неидентифицированная примесь	Not more than 0.89 % / Не более 0,89 %		Below LOQ /Ниже ПКО		
	Total impurities / Сумма примесей	Not more than 2.0 % / Не более 2,0 %		Below LOQ /Ниже ПКО		
	b) Mometasone furoate / Мометазона фуруата					
	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 %		0.03% / 0,03%		
	Total impurities / Сумма примесей	Not more than 2.0 % / Не более 2,0 %		0.12% / 0,12%		



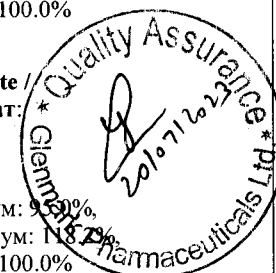
	Prepared by / Подготовлено	Checked by / Проверено	Approved by / Одобрено
Signature / Подпись			
Date / Дата	20/07/2023	20/07/23	20/07/2023
Name / ФИО	Yogesh Kumar Mehta	Atul Kumar	Ajay Kumar Garg
Designation / Должность	Officer -QA	Officer -QA	Asst. Manager -QA

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

Page 6 of 9 / Стр. 6 из 9

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 / dose 140 мкг + 50 мкг / доза		Date of Mfg. / Дата производства	
Dosage form / Лекарственная форма		Metered-dose nasal spray / Спрей назальный дозированный		Date of Exp. / Годен до	
Product code / Код продукта		SRU0300082460401DM		Date of release / Дата выпуска	
Batch No / Серия №		12230376		Qty. Released / Количество выпущено	
Batch size / Размер серии		25,395 bot / 25,395 флаконов		Mfg. License No. / Производственная лицензия №	
Inspection Lot No Контролируемая серия №		040000456744		Mfg. License Date / Производственная лицензия (дата)	
Package size / Упаковка		150 doses / 150 доз		GMP Compliance certificate Data / GMP сертификат (дата)	
Market / Рынок		Russia / Россия		GMP Compliance certificate No / GMP сертификат №	
Reference specification No / Спецификация №		SPC-CC-034990		STP No / СПИ №	
API information / Информация об АФС		Azelastine Hydrochloride / Азеластина гидрохлорид		Batch No / Серия №	
		Mometasone Furoate / Мометазона фуроат		Batch No / Серия №	
		F400-22003		Mfg by / Производ.	
		MTC- 002/21L21605 A1		Mfg by / Производ.	
		Urquima S.A., Spain / Урквима С.А., Испания			
		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 or 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: Beg / Начало: Minimum / Минимум: 97.0% Maximum / Максимум: 108.6% Average / Среднее: 100.0% End / Конец: Minimum / Минимум: 97.6% Maximum / Максимум: 101.2% Average / Среднее: 100.0% Mometasone Furoate / Мометазона фуроат: Beg / Начало: Minimum / Минимум: 95.9% Maximum / Максимум: 105.2% Average / Среднее: 100.0% End / Конец: Minimum / Минимум: 95.6% Maximum / Максимум: 102.0% Average / Среднее: 100.0%

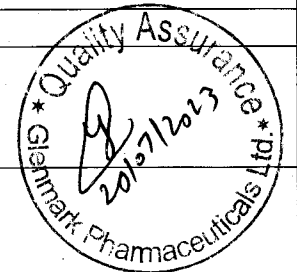





	Prepared by / Подготовлено	Checked by / Проверено	Approved by / Одобрено
Signature / Подпись			
Date / Дата	20/07/2023	20/07/2023	20/07/2023
Name / ФИО	Yogesh Kumar Mehta	Atul Kumar	Ajay Kumar Garg
Designation / Должность	Officer -QA	Officer -QA	Asst. Manager -QA

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

Page 7 of 9 / Стр. 7 из 9

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 / dose 140 мкг + 50 мкг / доза	Date of Mfg. / Дата производства	04/2023		
Dosage form / Лекарственная форма	Metered-dose nasal spray / Спрей назальный дозированный	Date of Exp. / Годен до	03/2025		
Product code / Код продукта	SRU0300082460401DM	Date of release / Дата выпуска	05.07.2023		
Batch No / Серия №	12230376	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 №	040000456744	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		
API information / Информация об АФС	Azelastine Hydrochloride / Азеластина гидрохлорид	Batch No / Серия №	F400-22003	Mfg by / Производ.	Urquima S.A., Spain / Урквима С.А., Испания
	Mometasone Furoate / Мометазона фуроат	Batch No / Серия №	MTC- 002/21L21605 A1	Mfg by / Производ.	Sterling S.p.A., Italy / Стерлинг С.п.А., Италия
No	TESTS / ПОКАЗАТЕЛИ	LIMITS / ТРЕБОВАНИЯ		OBSERVATION / РЕЗУЛЬТАТЫ	
13.	Microbiological purity / Микробиологическая чистота				
	Total aerobic microbial count / Общее число аэробных микроорганизмов	Not more than 10 ² cfu per 1 ml of the product / Не более 10 ² КОЕ в 1 мл препарата		5 cfu/ml / Менее 5 КОЕ/мл	
	Total yeast and moulds count / Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Not more than 10 ¹ cfu per 1 ml of the product / Не более 10 ¹ КОЕ в 1 мл препарата		Less than 10 cfu/ml / Менее 10 КОЕ/мл	
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Absence per 1 ml of the product / Отсутствие в 1 мл препарата		Absent / Отсутствует	
	<i>Staphylococcus aureus</i>	Absence per 1 ml of the product / Отсутствие в 1 мл препарата		Absent / Отсутствует	
14.	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		91.3% / 91,3%	
	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		98.3% / 98,3%	



	Prepared by / Подготовлено	Checked by / Проверено	Approved by / Одобрено
Signature / Подпись			
Date / Дата	20/07/2023	20/07/23	20/07/2023
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 8 of 9 / Стр. 8 из 9

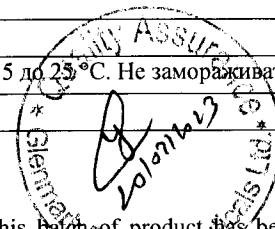
Name of product / Наименование продукции		Momat Rino Advance / Момат Рино Адванс			
Generic name / Непатентованное наименование		Azelastine + Mometasone metered dose nasal spray / Азеластин + Мометазон спрей назальный дозированный			
Действующие вещества		Each spray delivers / Каждая доза спрея содержит: 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 / dose 140 мкг + 50 мкг / доза	Date of Mfg. / Дата производства	04/2023		
Dosage form / Лекарственная форма	Metered-dose nasal spray / Спрей назальный дозированный	Date of Exp. / Годен до	03/2025		
Product code / Код продукта	SRU0300082460401DM	Date of release / Дата выпуска	05.07.2023		
Batch No / Серия №	12230376	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 №	040000456744	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		
API information / Информация об АФС	Azelastine Hydrochloride / Азеластина гидрохлорид	Batch No / Серия №	F400-22003	Mfg by / Производ.	Urquima S.A., Spain / Урквима С.А., Испания
	Mometasone Furoate / Мометазона фуоат	Batch No / Серия №	MTC- 002/21L21605 A1	Mfg by / Производ.	Sterling S.p.A., Italy / Стерлинг С.п.А., Италия

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

Any deviation/Incident/OOS: IN/1101/2023/0064, OOS/1101/2023/0052.

Отклонения/несоответствия/OOS: IN/1101/2023/0064, OOS/1101/2023/0052.

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. ЛПТ-003328-241221 and submitted specification no. SPC-CC-034990. The batch processing, packaging and analysis reviewed and found to be in compliance with GMP."



	Prepared by / Подготовлено	Checked by / Проверено	Approved by / Одобрено
Signature / Подпись			
Date / Дата	20/07/2023	20/07/23	20/07/2023
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 9 of 9 / Стр. 9 из 9

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 / dose 140 мкг + 50 мкг / доза	Date of Mfg. / Дата производства	04/2023		
Dosage form / Лекарственная форма	Metered-dose nasal spray / Спрей назальный дозированный	Date of Exp. / Годен до	03/2025		
Product code / Код продукта	SRU0300082460401DM	Date of release / Дата выпуска	05.07.2023		
Batch No / Серия №	12230376	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 №	040000456744	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		
API information / Информация об АФС	Azelastine Hydrochloride / Азеластина гидрохлорид	Batch No / Серия №	F400-22003	Mfg by / Производ.	Urquima S.A., Spain / Урквима С.А., Испания
	Mometasone Furoate / Мометазона фуроат	Batch No / Серия №	MTC- 002/21L21605 A1	Mfg by / Производ.	Sterling S.p.A., Italy / Стерлинг С.п.А., Италия

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 и утвержденной спецификацией № SPC-CC-034990. 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	20/07/2023	20/07/23	20/07/2023
Name / ФИО	Yogesh Kumar Mehta	Atul Kumar	Ajay Kumar Garg
Designation / Должность	Officer -QA	Officer -QA	Asst. Manager -QA