Glenmark pharmaceuticals Ltd
Village: Kishanpura, Baddi Nalagarh Road, Tehsil: Baddi,
Distt. Solan Himachal Pradesh 173205, India
Phone: +91-1795 249300 Fax: +91-1795 249310 email: glenmark@bom2.vsnl.net.in

CERTIFICATE OF ANALYSIS FOR FINISHED PRODUCT
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА ГОТОВОГО ПРОДУКТА

Name of Product / Наименование продукции	MOMAT RINO МОМАТ РИНО		
Generic name / Непатентованное наименование	Mometasone Metered-dose Nasal Spray 50 mcg/dose Мометазона спрей назальный дозированный 50 мкг/доза		
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 фуроата моногидрат 51,72 мкг в пересчете на Мометазона фуроат 50,00 мкг		
Strength / Дозировка	50 mcg/dose / 50 мкг/доза	**Date of Mfg. / Дата производства**	08/2024
Dosage form / Лекарственная форма	Metered-dose nasal spray / Спрей назальный дозированный	**Date of Exp. / Годен до**	07/2026
Product code / Код продукта	SRU030007E040401DK	**Date of release / Дата выпуска**	26.08.2024
Batch No. / Серия №	12240909A	**Qty. Released / Количество выпущено**	32,320 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	040000541586	**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
API name / Наименование АФС	Mometasone Furoate Monohydrate/ Мометазона фуроата моногидрат	**API Batch No / АФС серия №**	MFM-23425(JM-01)-001
Manufactured by / Производитель	Aarti Pharmalabs Limited, India/ Аарти Фармалабс Лимитед, Индия		

№	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 непрозрачной консистенции густая суспензия.
2.	**Identification / Идентификация**		
	a) Mometasone Furoate / Мометазона фуроат	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 (refer to Assay). / Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора (см. раздел «Количественное определение»).	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.

	Prepared By / Подготовил	Checked By / Проверил	Approved By / Одобрил
Signature / Подпись Date / Дата	Yogesh Mehta 27 Aug 2024 15:05:46 IST REASON: Prepared By aabdbe4c-6c64-4aad-b9b9-55de88c2aa37	Atul Kumar 27 Aug 2024 15:11:03 IST REASON: Reviewed By 5c9bd63f-5159-4d1d-819f-f699447b9f27	Shailendra Singh 27 Aug 2024 16:55:06 IST REASON: Approved By 2f076ebd-9492-4934-9ae6-03e4370283cd
Name / ФИО	**Yogesh Kumar Mehta**	**Atul Kumar**	**Shailendra Singh**
Designation / Должность	**Officer-QA**	**Senior Officer- QA**	**Manager- QA**

DocUUID : 3f03a51c-5860-491f-8b94-81b8626e2f14

Glenmark pharmaceuticals Ltd
Village: Kishanpura, Baddi Nalagarh Road, Tehsil: Baddi,
Distt. Solan Himachal Pradesh 173205, India
Phone: +91-1795 249300 Fax: +91-1795 249310 email: glenmark@bom2.vsnl.net.in

CERTIFICATE OF ANALYSIS FOR FINISHED PRODUCT
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА ГОТОВОГО ПРОДУКТА

Name of Product / Наименование продукции	MOMAT RINO МОМАТ РИНО		
Generic name / Непатентованное наименование	Mometasone Metered-dose Nasal Spray 50 mcg/dose Мометазона спрей назальный дозированный 50 мкг/доза		
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 фуроата моногидрат 51,72 мкг в пересчете на Мометазона фуроат 50,00 мкг		
Strength / Дозировка	50 mcg/dose / 50 мкг/доза	**Date of Mfg. / Дата производства**	08/2024
Dosage form / Лекарственная форма	Metered-dose nasal spray / Спрей назальный дозированный	**Date of Exp. / Годен до**	07/2026
Product code / Код продукта	SRU030007E040401DK	**Date of release / Дата выпуска**	26.08.2024
Batch No. / Серия №	12240909A	**Qty. Released / Количество выпущено**	32,320 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	040000541586	**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
API name / Наименование АФС	Mometasone Furoate Monohydrate/ Мометазона фуроата моногидрат	**API Batch No / АФС серия №**	MFM-23425(JM-01)-001
Manufactured by / Производитель	Aarti Pharmalabs Limited, India/ Аарти Фармалабс Лимитед, Индия		

№	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 (refer to Assay). / На хроматограмме испытуемого раствора должны обнаруживаться пики, по временам удерживания соответствующие пикам гомологов бензалкония хлорида C_{12} и C_{14} 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, по временам удерживания соответствующие пикам гомологов бензалкония хлорида C_{12} и C_{14} на хроматограмме стандартного раствора.
3.	**pH**	From 4.30 to 4.90 / От 4,30 до 4,90	4.607 / 4,607
4.	**Density / Плотность**	From 0.950 to 1.050 g/cm^3 / От 0,950 до 1,050 г/см^3	0.98 g/cm^3 / 0,98 г/см^3

	Prepared By / Подготовил	Checked By / Проверил	Approved By / Одобрил
Signature / Подпись Date / Дата	Yogesh Mehta 27 Aug 2024 15:05:46 IST REASON: Prepared By aabdbe4c-6c64-4aad-b9b9-55de88c2aa37	Atul Kumar 27 Aug 2024 15:11:03 IST REASON: Reviewed By 5c9bd63f-5159-4d1d-819f-f699447b9f27	Shailendra Singh 27 Aug 2024 16:55:06 IST REASON: Approved By 2f076ebd-9492-4934-9ae6-03e4370283cd
Name / ФИО	**Yogesh Kumar Mehta**	**Atul Kumar**	**Shailendra Singh**
Designation / Должность	**Officer-QA**	**Senior Officer- QA**	**Manager- QA**

DocUUID : 3f03a51c-5860-491f-8b94-81b8626e2f14

Glenmark pharmaceuticals Ltd
Village: Kishanpura, Baddi Nalagarh Road, Tehsil: Baddi,
Distt. Solan Himachal Pradesh 173205, India
Phone: +91-1795 249300 Fax: +91-1795 249310 email: glenmark@bom2.vsnl.net.in

CERTIFICATE OF ANALYSIS FOR FINISHED PRODUCT
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА ГОТОВОГО ПРОДУКТА

Name of Product / Наименование продукции	MOMAT RINO МОМАТ РИНО		
Generic name / Непатентованное наименование	Mometasone Metered-dose Nasal Spray 50 mcg/dose Мометазона спрей назальный дозированный 50 мкг/доза		
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 фуроата моногидрат 51,72 мкг в пересчете на Мометазона фуроат 50,00 мкг		
Strength / Дозировка	50 mcg/dose / 50 мкг/доза	**Date of Mfg. / Дата производства**	08/2024
Dosage form / Лекарственная форма	Metered-dose nasal spray / Спрей назальный дозированный	**Date of Exp. / Годен до**	07/2026
Product code / Код продукта	SRU030007E040401DK	**Date of release / Дата выпуска**	26.08.2024
Batch No. / Серия №	12240909A	**Qty. Released / Количество выпущено**	32,320 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	040000541586	**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
API name / Наименование АФС	Mometasone Furoate Monohydrate/ Мометазона фуроата моногидрат	**API Batch No / АФС серия №**	MFM-23425(JM-01)-001
Manufactured by / Производитель	Aarti Pharmalabs Limited, India/ Аарти Фармалабс Лимитед, Индия		

№	TESTS / ПОКАЗАТЕЛИ	LIMITS / ТРЕБОВАНИЯ	OBSERVATIONS / РЕЗУЛЬТАТЫ
5.	**Viscosity / Вязкость**	From 30 to 130 cPs / От 30 до 130 сПз	47.6 cPs / 47,6 сПз
6.	**Osmolality / Осмоляльность**	From 250 to 350 mOsm/Kg От 250 до 350 мОсм/кг	291 mOsm/Kg 291 мОсм/кг
7.	**Net content / Масса содержимого флакона**	Not less than 18 g / Не менее 18 г	18.2 g / 18,2г
8.	**Number of deliveries per container / Количество доз**	Not less than 120 doses (discard the first pumping) / Не менее 120 доз (не считая первичную прокачку)	167 doses / 167 доз

	Prepared By / Подготовил	Checked By / Проверил	Approved By / Одобрил
Signature / Подпись Date / Дата	Yogesh Mehta 27 Aug 2024 15:05:46 IST REASON: Prepared By aabdbe4c-6c64-4aad-b9b9-55de88c2aa37	Atul Kumar 27 Aug 2024 15:11:03 IST REASON: Reviewed By 5c9bd63f-5159-4d1d-819f-f699447b9f27	Shailendra Singh 27 Aug 2024 16:55:06 IST REASON: Approved By 2f076ebd-9492-4934-9ae6-03e4370283cd
Name / ФИО	**Yogesh Kumar Mehta**	**Atul Kumar**	**Shailendra Singh**
Designation / Должность	**Officer-QA**	**Senior Officer- QA**	**Manager- QA**

DocUUID : 3f03a51c-5860-491f-8b94-81b8626e2f14

Glenmark pharmaceuticals Ltd
Village: Kishanpura, Baddi Nalagarh Road, Tehsil: Baddi,
Distt. Solan Himachal Pradesh 173205, India
Phone: +91-1795 249300 Fax: +91-1795 249310 email: glenmark@bom2.vsnl.net.in

CERTIFICATE OF ANALYSIS FOR FINISHED PRODUCT
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА ГОТОВОГО ПРОДУКТА

Name of Product / Наименование продукции	MOMAT RINO МОМАТ РИНО		
Generic name / Непатентованное наименование	Mometasone Metered-dose Nasal Spray 50 mcg/dose Мометазона спрей назальный дозированный 50 мкг/доза		
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 фуроата моногидрат 51,72 мкг в пересчете на Мометазона фуроат 50,00 мкг		
Strength / Дозировка	50 mcg/dose / 50 мкг/доза	**Date of Mfg. / Дата производства**	08/2024
Dosage form / Лекарственная форма	Metered-dose nasal spray / Спрей назальный дозированный	**Date of Exp. / Годен до**	07/2026
Product code / Код продукта	SRU030007E040401DK	**Date of release / Дата выпуска**	26.08.2024
Batch No. / Серия №	12240909A	**Qty. Released / Количество выпущено**	32,320 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	040000541586	**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
API name / Наименование АФС	Mometasone Furoate Monohydrate/ Мометазона фуроата моногидрат	**API Batch No / АФС серия №**	MFM-23425(JM-01)-001
Manufactured by / Производитель	Aarti Pharmalabs Limited, India/ Аарти Фармалабс Лимитед, Индия		

№	TESTS / ПОКАЗАТЕЛИ	LIMITS / ТРЕБОВАНИЯ	OBSERVATIONS / РЕЗУЛЬТАТЫ
9.	**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: 96.4% Maximum / Максимум:105.8% Average / Среднее: 103.0%
10.	**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 **Частицы 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**	Yogesh Mehta 27 Aug 2024 15:05:46 IST REASON: Prepared By aabdbe4c-6c64-4aad-b9b9-55de88c2aa37	Atul Kumar 27 Aug 2024 15:11:03 IST REASON: Reviewed By 5c9bd63f-5159-4d1d-819f-f699447b9f27	Shailendra Singh 27 Aug 2024 16:55:06 IST REASON: Approved By 2f076ebd-9492-4934-9ae6-03e4370283cd
Name / ФИО	**Yogesh Kumar Mehta**	**Atul Kumar**	**Shailendra Singh**
Designation / Должность	**Officer-QA**	**Senior Officer- QA**	**Manager- QA**

DocUUID : 3f03a51c-5860-491f-8b94-81b8626e2f14

Glenmark pharmaceuticals Ltd
Village: Kishanpura, Baddi Nalagarh Road, Tehsil: Baddi,
Distt. Solan Himachal Pradesh 173205, India
Phone: +91-1795 249300 Fax: +91-1795 249310 email: glenmark@bom2.vsnl.net.in

CERTIFICATE OF ANALYSIS FOR FINISHED PRODUCT
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА ГОТОВОГО ПРОДУКТА

Name of Product / Наименование продукции	MOMAT RINO МОМАТ РИНО		
Generic name / Непатентованное наименование	Mometasone Metered-dose Nasal Spray 50 mcg/dose Мометазона спрей назальный дозированный 50 мкг/доза		
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 фуроата моногидрат 51,72 мкг в пересчете на Мометазона фуроат 50,00 мкг		
Strength / Дозировка	50 mcg/dose / 50 мкг/доза	**Date of Mfg. / Дата производства**	08/2024
Dosage form / Лекарственная форма	Metered-dose nasal spray / Спрей назальный дозированный	**Date of Exp. / Годен до**	07/2026
Product code / Код продукта	SRU030007E040401DK	**Date of release / Дата выпуска**	26.08.2024
Batch No. / Серия №	12240909A	**Qty. Released / Количество выпущено**	32,320 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	040000541586	**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
API name / Наименование АФС	Mometasone Furoate Monohydrate/ Мометазона фуроата моногидрат	**API Batch No / АФС серия №**	MFM-23425(JM-01)-001
Manufactured by / Производитель	Aarti Pharmalabs Limited, India/ Аарти Фармалабс Лимитед, Индия		

№	TESTS / ПОКАЗАТЕЛИ	LIMITS / ТРЕБОВАНИЯ	OBSERVATIONS / РЕЗУЛЬТАТЫ
11.	**Sedimentation Stability / Седиментационная устойчивость**	Not less than 5 min / Не менее 5 мин.	Complies / Соответствует
12.	**Impurities / Примеси**		
	Impurity 8 DM / Примеси 8 DM	Not more than 0.15 % / Не более 0,15 %	Not Detected/ Не обнаружено
	Impurity DMC / Примеси DMC	Not more than 0.15 % / Не более 0,15 %	Below LOQ /Ниже ПКО
	Impurity D / Примеси D	Not more than 0.20 % / Не более 0,20 %	0.01% /0.01%

	Prepared By / Подготовил	Checked By / Проверил	Approved By / Одобрил
Signature / Подпись Date / Дата	Yogesh Mehta 27 Aug 2024 15:05:46 IST REASON: Prepared By aabdbe4c-6c64-4aad-b9b9-55de88c2aa37	Atul Kumar 27 Aug 2024 15:11:03 IST REASON: Reviewed By 5c9bd63f-5159-4d1d-819f-f699447b9f27	Shailendra Singh 27 Aug 2024 16:55:06 IST REASON: Approved By 2f076ebd-9492-4934-9ae6-03e4370283cd
Name / ФИО	**Yogesh Kumar Mehta**	**Atul Kumar**	**Shailendra Singh**
Designation / Должность	**Officer-QA**	**Senior Officer- QA**	**Manager- QA**

DocUUID : 3f03a51c-5860-491f-8b94-81b8626e2f14

Glenmark pharmaceuticals Ltd
Village: Kishanpura, Baddi Nalagarh Road, Tehsil: Baddi,
Distt. Solan Himachal Pradesh 173205, India
Phone: +91-1795 249300 Fax: +91-1795 249310 email: glenmark@bom2.vsnl.net.in

CERTIFICATE OF ANALYSIS FOR FINISHED PRODUCT
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА ГОТОВОГО ПРОДУКТА

Name of Product / Наименование продукции	MOMAT RINO МОМАТ РИНО		
Generic name / Непатентованное наименование	Mometasone Metered-dose Nasal Spray 50 mcg/dose Мометазона спрей назальный дозированный 50 мкг/доза		
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 фуроата моногидрат 51,72 мкг в пересчете на Мометазона фуроат 50,00 мкг		
Strength / Дозировка	50 mcg/dose / 50 мкг/доза	**Date of Mfg. / Дата производства**	08/2024
Dosage form / Лекарственная форма	Metered-dose nasal spray / Спрей назальный дозированный	**Date of Exp. / Годен до**	07/2026
Product code / Код продукта	SRU030007E040401DK	**Date of release / Дата выпуска**	26.08.2024
Batch No. / Серия №	12240909A	**Qty. Released / Количество выпущено**	32,320 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	040000541586	**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
API name / Наименование АФС	Mometasone Furoate Monohydrate/ Мометазона фуроата моногидрат	**API Batch No / АФС серия №**	MFM-23425(JM-01)-001
Manufactured by / Производитель	Aarti Pharmalabs Limited, India/ Аарти Фармалабс Лимитед, Индия		

№	TESTS / ПОКАЗАТЕЛИ	LIMITS / ТРЕБОВАНИЯ	OBSERVATIONS / РЕЗУЛЬТАТЫ
	Any individual unspecified impurity / Единичной неидентифицированной примеси	Not more than 0.20 % / Не более 0,20 %	0.02%/ 0,02%
	Total impurities / Суммы примесей	Not more than 0.60 % / Не более 0,60 %	0.11% / 0,11%

	Prepared By / Подготовил	Checked By / Проверил	Approved By / Одобрил
Signature / Подпись Date / Дата	Yogesh Mehta 27 Aug 2024 15:05:46 IST REASON: Prepared By aabdbe4c-6c64-4aad-b9b9-55de88c2aa37	Atul Kumar 27 Aug 2024 15:11:03 IST REASON: Reviewed By 5c9bd63f-5159-4d1d-819f-f699447b9f27	Shailendra Singh 27 Aug 2024 16:55:06 IST REASON: Approved By 2f076ebd-9492-4934-9ae6-03e4370283cd
Name / ФИО	**Yogesh Kumar Mehta**	**Atul Kumar**	**Shailendra Singh**
Designation / Должность	**Officer-QA**	**Senior Officer- QA**	**Manager- QA**

DocUUID : 3f03a51c-5860-491f-8b94-81b8626e2f14

Glenmark pharmaceuticals Ltd
Village: Kishanpura, Baddi Nalagarh Road, Tehsil: Baddi,
Distt. Solan Himachal Pradesh 173205, India
Phone: +91-1795 249300 Fax: +91-1795 249310 email: glenmark@bom2.vsnl.net.in

CERTIFICATE OF ANALYSIS FOR FINISHED PRODUCT
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА ГОТОВОГО ПРОДУКТА

Name of Product / Наименование продукции	MOMAT RINO МОМАТ РИНО		
Generic name / Непатентованное наименование	Mometasone Metered-dose Nasal Spray 50 mcg/dose Мометазона спрей назальный дозированный 50 мкг/доза		
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 фуроата моногидрат 51,72 мкг в пересчете на Мометазона фуроат 50,00 мкг		
Strength / Дозировка	50 mcg/dose / 50 мкг/доза	**Date of Mfg. / Дата производства**	08/2024
Dosage form / Лекарственная форма	Metered-dose nasal spray / Спрей назальный дозированный	**Date of Exp. / Годен до**	07/2026
Product code / Код продукта	SRU030007E040401DK	**Date of release / Дата выпуска**	26.08.2024
Batch No. / Серия №	12240909A	**Qty. Released / Количество выпущено**	32,320 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	040000541586	**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
API name / Наименование АФС	Mometasone Furoate Monohydrate/ Мометазона фуроата моногидрат	**API Batch No / АФС серия №**	MFM-23425(JM-01)-001
Manufactured by / Производитель	Aarti Pharmalabs Limited, India/ Аарти Фармалабс Лимитед, Индия		

№	TESTS / ПОКАЗАТЕЛИ	LIMITS / ТРЕБОВАНИЯ	OBSERVATIONS / РЕЗУЛЬТАТЫ
13.	**Average Delivered Dose and Uniformity of Delivered Dose / Средняя доставляемая доза и однородность доставляемой дозы**	Not more than 2 of 20 doses (10 initial doses and 10 final doses from 10 vials) can deviate more than ± 20% from the average value and not any dose can deviate more than ± 25% from the average value. The mean should not exceed ± 15 % of label claim If 3 to 6 doses deviate more than ± 20% but not more than ± 25%, test another 20 vials. Not more than 6 of 60 doses can deviate more than ± 20 % from the average value, and not any dose can deviate more than ± 25% from the average value. The mean of each determination should not exceed ± 15 % of label claim. Не более 2 из 20 доз (10 начальных доз и 10 конечных доз) могут иметь отклонение от среднего значения более чем ± 20 %, и ни одна доза не должна иметь отклонение от среднего значения более чем ± 25 %. Среднее значение не должно превышать ± 15 % от заявленного. Если от 3 до 6 доз имеют отклонения более чем ± 20 %, но менее чем ± 25 %, то испытывают следующие 20 флаконов. Не более 6 из 60 доз могут иметь отклонение от среднего значения более чем ± 20 %, и ни одна доза не должна иметь отклонение от среднего значения более чем ± 25 %. Среднее значение каждого определения не должно превышать ± 15 % от заявленного.	**Beg / Начало:** Minimum / Минимум: 98% Maximum / Максимум:104% Mean / Среднее:100% **END / Конец:** Minimum / Минимум: 98% Maximum / Максимум:103% Mean / Среднее: 100%

	Prepared By / Подготовил	Checked By / Проверил	Approved By / Одобрил
Signature / Подпись **Date / Дата**	Yogesh Mehta 27 Aug 2024 15:05:46 IST REASON: Prepared By aabdbe4c-6c64-4aad-b9b9-55de88c2aa37	Atul Kumar 27 Aug 2024 15:11:03 IST REASON: Reviewed By 5c9bd63f-5159-4d1d-819f-f699447b9f27	Shailendra Singh 27 Aug 2024 16:55:06 IST REASON: Approved By 2f076ebd-9492-4934-9ae6-03e4370283cd
Name / ФИО	**Yogesh Kumar Mehta**	**Atul Kumar**	**Shailendra Singh**
Designation / Должность	**Officer-QA**	**Senior Officer- QA**	**Manager- QA**

DocUUID : 3f03a51c-5860-491f-8b94-81b8626e2f14

Glenmark pharmaceuticals Ltd
Village: Kishanpura, Baddi Nalagarh Road, Tehsil: Baddi,
Distt. Solan Himachal Pradesh 173205, India
Phone: +91-1795 249300 Fax: +91-1795 249310 email: glenmark@bom2.vsnl.net.in

CERTIFICATE OF ANALYSIS FOR FINISHED PRODUCT
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА ГОТОВОГО ПРОДУКТА

Name of Product / Наименование продукции	MOMAT RINO МОМАТ РИНО		
Generic name / Непатентованное наименование	Mometasone Metered-dose Nasal Spray 50 mcg/dose Мометазона спрей назальный дозированный 50 мкг/доза		
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 фуроата моногидрат 51,72 мкг в пересчете на Мометазона фуроат 50,00 мкг		
Strength / Дозировка	50 mcg/dose / 50 мкг/доза	**Date of Mfg. / Дата производства**	08/2024
Dosage form / Лекарственная форма	Metered-dose nasal spray / Спрей назальный дозированный	**Date of Exp. / Годен до**	07/2026
Product code / Код продукта	SRU030007E040401DK	**Date of release / Дата выпуска**	26.08.2024
Batch No. / Серия №	12240909A	**Qty. Released / Количество выпущено**	32,320 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	040000541586	**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
API name / Наименование АФС	Mometasone Furoate Monohydrate/ Мометазона фуроата моногидрат	**API Batch No / АФС серия №**	MFM-23425(JM-01)-001
Manufactured by / Производитель	Aarti Pharmalabs Limited, India/ Аарти Фармалабс Лимитед, Индия		

№	TESTS / ПОКАЗАТЕЛИ	LIMITS / ТРЕБОВАНИЯ	OBSERVATIONS / РЕЗУЛЬТАТЫ
14	**Microbiological Purity / Микробиологическая чистота**		
	Total aerobic microbial count / Общее число аэробных микроорганизмов	Not more than 10^2 cfu per 1ml of the product / Не более 10^2 КОЕ в 1 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 ml of the product / Не более 10^1 КОЕ в 1 мл препарата	Less than 10 cfu/ml / Менее 10 КОЕ/мл
	Pseudomonas aeruginosa	Absence per 1 ml of the product / Отсутствие в 1 мл препарата	Absent / Отсутствует
	Staphylococcus aureus	Absence per 1 ml of the product / Отсутствие в 1 мл препарата	Absent / Отсутствует
15.	**Assay / Количественное определение**		
	a) Mometasone Furoate / Мометазона фуроат	From 85,0 % to 115,0 % of the labeled content / От 85,0 % до 115,0 % от заявленного содержания	100.7% / 100,7%

	Prepared By / Подготовил	Checked By / Проверил	Approved By / Одобрил
Signature / Подпись Date / Дата	Yogesh Mehta 27 Aug 2024 15:05:46 IST REASON: Prepared By aabdbe4c-6c64-4aad-b9b9-55de88c2aa37	Atul Kumar 27 Aug 2024 15:11:03 IST REASON: Reviewed By 5c9bd63f-5159-4d1d-819f-f699447b9f27	Shailendra Singh 27 Aug 2024 16:55:06 IST REASON: Approved By 2f076ebd-9492-4934-9ae6-03e4370283cd
Name / ФИО	**Yogesh Kumar Mehta**	**Atul Kumar**	**Shailendra Singh**
Designation / Должность	**Officer-QA**	**Senior Officer- QA**	**Manager- QA**

DocUUID : 3f03a51c-5860-491f-8b94-81b8626e2f14

Glenmark pharmaceuticals Ltd
Village: Kishanpura, Baddi Nalagarh Road, Tehsil: Baddi,
Distt. Solan Himachal Pradesh 173205, India
Phone: +91-1795 249300 Fax: +91-1795 249310 email: glenmark@bom2.vsnl.net.in

CERTIFICATE OF ANALYSIS FOR FINISHED PRODUCT
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА ГОТОВОГО ПРОДУКТА

Name of Product / Наименование продукции	MOMAT RINO МОМАТ РИНО		
Generic name / Непатентованное наименование	Mometasone Metered-dose Nasal Spray 50 mcg/dose Мометазона спрей назальный дозированный 50 мкг/доза		
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 фуроата моногидрат 51,72 мкг в пересчете на Мометазона фуроат 50,00 мкг		
Strength / Дозировка	50 mcg/dose / 50 мкг/доза	**Date of Mfg. / Дата производства**	08/2024
Dosage form / Лекарственная форма	Metered-dose nasal spray / Спрей назальный дозированный	**Date of Exp. / Годен до**	07/2026
Product code / Код продукта	SRU030007E040401DK	**Date of release / Дата выпуска**	26.08.2024
Batch No. / Серия №	12240909A	**Qty. Released / Количество выпущено**	32,320 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	040000541586	**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
API name / Наименование АФС	Mometasone Furoate Monohydrate/ Мометазона фуроата моногидрат	**API Batch No / АФС серия №**	MFM-23425(JM-01)-001
Manufactured by / Производитель	Aarti Pharmalabs Limited, India/ Аарти Фармалабс Лимитед, Индия		

№	TESTS / ПОКАЗАТЕЛИ	LIMITS / ТРЕБОВАНИЯ	OBSERVATIONS / РЕЗУЛЬТАТЫ
	b) Benzalkonium chloride / Бензалкония хлорид	From 80,0 % to 120,0 % of the labeled content / От 80,0 % до 120,0 % от заявленного содержания	90.7% 90,7%
16.	**Package Size / Упаковка**	120 doses of suspension in a high density polyethylene vial with a dosing device and a high density polyethylene cap. 1 vial and patient information leaflet in a carton pack. / По 120 доз суспензии во флаконе из полиэтилена высокой плотности с дозирующим устройством и колпачком из полиэтилена высокой плотности. По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке картонной.	

Any deviation/Incident/OOS: Non-applicable
Отклонения/несоответствия/ООС: 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 abovementioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the normative document no. ЛП-№(001710)-(РГ-RU)-230123 in market Authorization of Russia and submitted specification no. SPC-CC-063688. 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 контроль качества) на указанной выше производственной площадке в полном соответствии с требованиями Надлежащей Производственной Практики (GMP) локальных регуляторных органов и требованиями нормативной документации

	Prepared By / Подготовил	Checked By / Проверил	Approved By / Одобрил
Signature / Подпись Date / Дата	Yogesh Mehta 27 Aug 2024 15:05:46 IST REASON: Prepared By aabdbe4c-6c64-4aad-b9b9-55de88c2aa37	Atul Kumar 27 Aug 2024 15:11:03 IST REASON: Reviewed By 5c9bd63f-5159-4d1d-819f-f699447b9f27	Shailendra Singh 27 Aug 2024 16:55:06 IST REASON: Approved By 2f076ebd-9492-4934-9ae6-03e4370283cd
Name / ФИО	**Yogesh Kumar Mehta**	**Atul Kumar**	**Shailendra Singh**
Designation / Должность	**Officer-QA**	**Senior Officer- QA**	**Manager- QA**

DocUUID : 3f03a51c-5860-491f-8b94-81b8626e2f14

Glenmark pharmaceuticals Ltd
Village: Kishanpura, Baddi Nalagarh Road, Tehsil: Baddi,
Distt. Solan Himachal Pradesh 173205, India
Phone: +91-1795 249300 Fax: +91-1795 249310 email: glenmark@bom2.vsnl.net.in

CERTIFICATE OF ANALYSIS FOR FINISHED PRODUCT
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА ГОТОВОГО ПРОДУКТА

Name of Product / Наименование продукции	MOMAT RINO МОМАТ РИНО		
Generic name / Непатентованное наименование	Mometasone Metered-dose Nasal Spray 50 mcg/dose Мометазона спрей назальный дозированный 50 мкг/доза		
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 фуроата моногидрат 51,72 мкг в пересчете на Мометазона фуроат 50,00 мкг		
Strength / Дозировка	50 mcg/dose / 50 мкг/доза	**Date of Mfg. / Дата производства**	08/2024
Dosage form / Лекарственная форма	Metered-dose nasal spray / Спрей назальный дозированный	**Date of Exp. / Годен до**	07/2026
Product code / Код продукта	SRU030007E040401DK	**Date of release / Дата выпуска**	26.08.2024
Batch No. / Серия №	12240909A	**Qty. Released / Количество выпущено**	32,320 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	040000541586	**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
API name / Наименование АФС	Mometasone Furoate Monohydrate/ Мометазона фуроата моногидрат	**API Batch No / АФС серия №**	MFM-23425(JM-01)-001
Manufactured by / Производитель	Aarti Pharmalabs Limited, India/ Аарти Фармалабс Лимитед, Индия		

ЛП-№(001710)-(РГ-RU)-230123 для рынка России и утвержденной спецификацией № SPC-CC-063688. 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	Yogesh Mehta 27 Aug 2024 15:05:46 IST REASON: Prepared By aabdbe4c-6c64-4aad-b9b9-55de88c2aa37	Atul Kumar 27 Aug 2024 15:11:03 IST REASON: Reviewed By 5c9bd63f-5159-4d1d-819f-f699447b9f27	Shailendra Singh 27 Aug 2024 16:55:06 IST REASON: Approved By 2f076ebd-9492-4934-9ae6-03e4370283cd
Name / ФИО	**Yogesh Kumar Mehta**	**Atul Kumar**	**Shailendra Singh**
Designation / Должность	**Officer-QA**	**Senior Officer- QA**	**Manager- QA**

DocUUID : 3f03a51c-5860-491f-8b94-81b8626e2f14