

**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 фуруат 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		10/2024
Dosage form / Лекарственная форма		Metered-dose nasal spray / Спрей назальный дозированный	Date of Exp. / Годен до		09/2026
Product code / Код продукта		SRU0300082460401DM	Date of release / Дата выпуска		24.10.2024
Batch No / Серия №		12241246A	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 №		040000553601	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 №	F400-24003	Mfg by / Производ.	Urquima S.A., Spain / Урквима С.А., Испания
	Mometasone Furoate / Мометазона фуруат	Batch No / Серия №	MTC- 002/23L24082 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 / Идентификация		
	a) Azelastine hydrochloride / Азеластина гидрохлорид	The retention time of one of the main peaks in the chromatogram of test solution should comply with that of Azelastine hydrochloride peak in the chromatogram of standard solution (see "Assay" section) / Время удерживания одного из основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика азеластина гидрохлорида на хроматограмме стандартного раствора (см. раздел «Количественное определение»).	The retention time of one of the main peaks in the chromatogram of test solution comply with that of Azelastine hydrochloride peak in the chromatogram of standard solution (see "Assay" section) / Время удерживания одного из основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика азеластина гидрохлорида на хроматограмме стандартного раствора.

	Prepared By / Подготовил	Checked By / Проверил	Approved By / Одобрил
Signature / Подпись	<i>Yogesh Mehta</i>	<i>Atul Kumar</i>	<i>Sandeep Semwal</i>
Date / Дата	Yogesh Mehta 07 Nov 2024 11:02:38 IST	Atul Kumar 07 Nov 2024 11:59:56 IST	Sandeep Semwal 08 Nov 2024 08:52:58 IST
	REASON: Prepared By aabdb4c-6c64-4aad-b9b9-55de88c2aa37	REASON: Reviewed By 5c9bd63f-5159-4d1d-819f-6f99447b9f27	REASON: Approved By 728111d2-edb2-42fb-a2fa-fb3908e5d8c1
Name / ФИО	Yogesh Kumar Mehta	Atul Kumar	Sandeep Semwal
Designation / Должность	Officer-QA	Senior Officer- QA	Sr. Manager- QA

FCM/QA054/08.00

**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 фуруат 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		10/2024
Dosage form / Лекарственная форма		Metered-dose nasal spray / Спрей назальный дозированный	Date of Exp. / Годен до		09/2026
Product code / Код продукта		SRU0300082460401DM	Date of release / Дата выпуска		24.10.2024
Batch No / Серия №		12241246A	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 №		040000553601	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 №	F400-24003	Mfg by / Производ.	Urquima S.A., Spain / Урквима С.А., Испания
	Mometasone Furoate / Мометазона фуруат	Batch No / Серия №	MTC- 002/23L24082 A1	Mfg by / Производ.	Sterling S.p.A., Italy / Стерлинг С.п.А., Италия

No	TESTS / ПОКАЗАТЕЛИ	LIMITS / ТРЕБОВАНИЯ	OBSERVATION / РЕЗУЛЬТАТЫ
	b) Mometasone furoate / Мометазона фуруат	The retention time of one of the main peaks in the chromatogram of test solution should comply with that of mometasone furoate peak in the chromatogram of standard solution (see "Assay" section) / Время удерживания одного из основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика мометазона фуруата на хроматограмме стандартного раствора (см. раздел «Количественное определение»).	The retention time of one of the main peaks in the chromatogram of test solution comply with that of mometasone furoate peak in the chromatogram of standard solution (see "Assay" section) / Время удерживания одного из основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика мометазона фуруата на хроматограмме стандартного раствора.

	Prepared By / Подготовил	Checked By / Проверил	Approved By / Одобрил
Signature / Подпись	<i>Yogesh Mehta</i>	<i>Atul Kumar</i>	<i>Sandeep Semwal</i>
Date / Дата	Yogesh Mehta 07 Nov 2024 11:02:38 IST	Atul Kumar 07 Nov 2024 11:59:56 IST	Sandeep Semwal 08 Nov 2024 08:52:58 IST
	REASON: Prepared By aabdb4c-6c64-4aad-b9b9-55de88c2aa37	REASON: Reviewed By 5c9bd63f-5159-4d1d-819f-f699447b9f27	REASON: Approved By 728111d2-edb2-42fb-a2fa-fb3908e5d8c1
Name / ФИО	Yogesh Kumar Mehta	Atul Kumar	Sandeep Semwal
Designation / Должность	Officer-QA	Senior Officer- QA	Sr. Manager- QA

FCM/QA054/08.00

**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 фуруат 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		10/2024	
Dosage form / Лекарственная форма	Metered-dose nasal spray / Спрей назальный дозированный	Date of Exp. / Годен до		09/2026	
Product code / Код продукта	SRU0300082460401DM	Date of release / Дата выпуска		24.10.2024	
Batch No / Серия №	12241246A	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 №	040000553601	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 №	F400-24003	Mfg by / Производ.	Urquima S.A., Spain / Урквима С.А., Испания
	Mometasone Furoate / Мометазона фуруат	Batch No / Серия №	MTC- 002/23L24082 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 хлорид	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.
3.	pH	From 4.0 to 5.0 / От 4,0 до 5,0	4.566 / 4,566
4.	Density / Плотность	From 0.90 to 1.10 g/cm ³ / От 0,90 до 1,10 г/см ³	1.02 g/cm ³ 1,02 г/см ³
5.	Viscosity / Вязкость	Not less than 5 cPs / Не менее 5 сПз	33.0cPs / 33.0 сПз

	Prepared By / Подготовил	Checked By / Проверил	Approved By / Одобрил
Signature / Подпись Date / Дата	<i>Yogesh Mehta</i> Yogesh Mehta 07 Nov 2024 11:02:38 IST REASON: Prepared By aabdb4c-6c64-4aad-b9b9-55de88c2aa37	<i>Atul Kumar</i> Atul Kumar 07 Nov 2024 11:59:56 IST REASON: Reviewed By 5c9bd63f-5159-4d1d-819f-6f99447b9f27	<i>Sandeep Semwal</i> Sandeep Semwal 08 Nov 2024 08:52:58 IST REASON: Approved By 728111d2-edb2-42fb-a2fa-fb3908e5d8c1
Name / ФИО	Yogesh Kumar Mehta	Atul Kumar	Sandeep Semwal
Designation / Должность	Officer-QA	Senior Officer- QA	Sr. Manager- QA

FCM/QA054/08.00

**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 фуруат 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		10/2024	
Dosage form / Лекарственная форма	Metered-dose nasal spray / Спрей назальный дозированный	Date of Exp. / Годен до		09/2026	
Product code / Код продукта	SRU0300082460401DM	Date of release / Дата выпуска		24.10.2024	
Batch No / Серия №	12241246A	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 №	040000553601	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 №	F400-24003	Mfg by / Производ.	Urquima S.A., Spain / Урквима С.А., Испания
	Mometasone Furoate / Мометазона фуруат	Batch No / Серия №	MTC- 002/23L24082 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 количества Average dose / Средняя доза: 90.0 to 110.0 % of the claimed delivered amount / 90,0 – 110,0 % от заявленного количества	Minimum / Минимум: 93.7% Maximum / Максимум: 110.1% Average / Среднее: 106.3%
7.	Mass of the vial content / Масса содержимого флакона	Not less than 14.175 g / Не менее 14,175 г	14.5 g / 14,5 г
8.	Dose number / Количество доз	Not less than 150 doses (disregard the first pumping) / Не менее 150 доз (не считая первичную прокачку)	179 doses / 179 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

	Prepared By / Подготовил	Checked By / Проверил	Approved By / Одобрил
Signature / Подпись	<i>Yogesh Mehta</i>	<i>Atul Kumar</i>	<i>Sandeep Semwal</i>
Date / Дата	Yogesh Mehta 07 Nov 2024 11:02:38 IST	Atul Kumar 07 Nov 2024 11:59:56 IST	Sandeep Semwal 08 Nov 2024 08:52:58 IST
	REASON: Prepared By aabdb4c-6c64-4aad-b9b9-55de88c2aa37	REASON: Reviewed By 5c9bd63f-5159-4d1d-819f-f699447b9f27	REASON: Approved By 728111d2-edb2-42fb-a2fa-fb3908e5d8c1
Name / ФИО	Yogesh Kumar Mehta	Atul Kumar	Sandeep Semwal
Designation / Должность	Officer-QA	Senior Officer- QA	Sr. Manager- QA

FCM/QA054/08.00

**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	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 / dose 140 мкг + 50 мкг / доза	Date of Mfg. / Дата производства	10/2024		
Dosage form / Лекарственная форма	Metered-dose nasal spray / Спрей назальный дозированный	Date of Exp. / Годен до	09/2026		
Product code / Код продукта	SRU0300082460401DM	Date of release / Дата выпуска	24.10.2024		
Batch No / Серия №	12241246A	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 №	040000553601	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 №	F400-24003	Mfg by / Производ.	Urquima S.A., Spain / Урквима С.А., Испания
	Mometasone Furoate / Мометазона фуруат	Batch No / Серия №	MTC- 002/23L24082 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.	Impurities / Примеси		
	a) Azelastine hydrochloride / Азеластина гидрохлорида: 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 %	Below LOQ /Ниже ПКО Below LOQ /Ниже ПКО
	b) Mometasone furoate / Мометазона фуруата 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 %	0.02%/0,02% 0.1% / 0,1% 0.4% / 0,4%

	Prepared By / Подготовил	Checked By / Проверил	Approved By / Одобрил
Signature / Подпись Date / Дата	<i>Yogesh Mehta</i> Yogesh Mehta 07 Nov 2024 11:02:38 IST REASON: Prepared By aabdbe4c-6c64-4aad-b9b9-55de88c2aa37	<i>Atul Kumar</i> Atul Kumar 07 Nov 2024 11:59:57 IST REASON: Reviewed By 5c9bd63f-5159-4d1d-819f-f699447b9f27	<i>Sandeep Semwal</i> Sandeep Semwal 08 Nov 2024 08:52:58 IST REASON: Approved By 728111d2-edb2-42fb-a2fa-fb3908e5d8c1
Name / ФИО	Yogesh Kumar Mehta	Atul Kumar	Sandeep Semwal
Designation / Должность	Officer-QA	Senior Officer- QA	Sr. Manager- QA

FCM/QA054/08.00

**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 фуруат 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		10/2024
Dosage form / Лекарственная форма		Metered-dose nasal spray / Спрей назальный дозированный	Date of Exp. / Годен до		09/2026
Product code / Код продукта		SRU0300082460401DM	Date of release / Дата выпуска		24.10.2024
Batch No / Серия №		12241246A	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 №		040000553601	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 №	F400-24003	Mfg by / Производ.	Urquima S.A., Spain / Урквима С.А., Испания
	Mometasone Furoate / Мометазона фуруат	Batch No / Серия №	MTC- 002/23L24082 A1	Mfg by / Производ.	Sterling S.p.A., Italy / Стерлинг С.п.А., Италия
12.	Uniformity of delivery dose / Однородность доставляемой 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: Minimum / Минимум: 95% Maximum / Максимум: 103% Average / Среднее: 100% Mometasone Furoate / Мометазона фуруат: Minimum / Минимум: 95%, Maximum / Максимум: 103%, Average / Среднее: 100%

	Prepared By / Подготовил	Checked By / Проверил	Approved By / Одобрил
Signature / Подпись	<i>Yogesh Mehta</i>	<i>Atul Kumar</i>	<i>Sandeep Semwal</i>
Date / Дата	Yogesh Mehta 07 Nov 2024 11:02:38 IST	Atul Kumar 07 Nov 2024 11:59:57 IST	Sandeep Semwal 08 Nov 2024 08:52:58 IST
	REASON: Prepared By aabdbe4c-6c64-4aad-b9b9-55de88c2aa37	REASON: Reviewed By 5c9bd63f-5159-4d1d-819f-6f99447b9f27	REASON: Approved By 728111d2-edb2-42fb-a2fa-fb3908e5d8c1
Name / ФИО	Yogesh Kumar Mehta	Atul Kumar	Sandeep Semwal
Designation / Должность	Officer-QA	Senior Officer- QA	Sr. Manager- QA

FCM/QA054/08.00

**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		10/2024	
Dosage form / Лекарственная форма	Metered-dose nasal spray / Спрей назальный дозированный	Date of Exp. / Годен до		09/2026	
Product code / Код продукта	SRU0300082460401DM	Date of release / Дата выпуска		24.10.2024	
Batch No / Серия №	12241246A	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 №	040000553601	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 №	F400-24003	Mfg by / Производ.	Urquima S.A., Spain / Урквима С.А., Испания
	Mometasone Furoate / Мометазона фуроат	Batch No / Серия №	MTC- 002/23L24082 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	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
	<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	104 % / 104%

	Prepared By / Подготовил	Checked By / Проверил	Approved By / Одобрил
Signature / Подпись	<i>Yogesh Mehta</i>	<i>Atul Kumar</i>	<i>Sandeep Semwal</i>
Date / Дата	Yogesh Mehta 07 Nov 2024 11:02:38 IST	Atul Kumar 07 Nov 2024 11:59:57 IST	Sandeep Semwal 08 Nov 2024 08:52:58 IST
	REASON: Prepared By aabdbe4c-6c64-4aad-b9b9-55de88c2aa37	REASON: Reviewed By 5c9bd63f-5159-4d1d-819f-f699447b9f27	REASON: Approved By 728111d2-edb2-42fb-a2fa-fb3908e5d8c1
Name / ФИО	Yogesh Kumar Mehta	Atul Kumar	Sandeep Semwal
Designation / Должность	Officer-QA	Senior Officer- QA	Sr. Manager- QA

FCM/QA054/08.00

**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 фуруат 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	10/2024		
Dosage form / Лекарственная форма	Metered-dose nasal spray / Спрей назальный дозированный	Date of Exp. / Годен до	09/2026		
Product code / Код продукта	SRU0300082460401DM	Date of release / Дата выпуска	24.10.2024		
Batch No / Серия №	12241246A	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 №	040000553601	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 №	F400-24003	Mfg by / Производ.	Urquima S.A., Spain / Урквима С.А., Испания
	Mometasone Furoate / Мометазона фуруат	Batch No / Серия №	MTC- 002/23L24082 A1	Mfg by / Производ.	Sterling S.p.A., Italy / Стерлинг С.п.А., Италия

No	TESTS / ПОКАЗАТЕЛИ	LIMITS / ТРЕБОВАНИЯ	OBSERVATION / РЕЗУЛЬТАТЫ
	b) Mometasone furoate / Мометазона фуруат	From 85 % to 115 % of the labeled claim of mometasone furoate / От 85 % до 115 % от заявленного количества мометазона фуруата	108 % / 108%
	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	96% / 96%
15.	Package size / Описание упаковки	150 doses in a HDPE plastic bottle equipped with a metering device and actuator with protective cap. Bottle with leaflet placed in carton box. / По 150 доз во флакон из ПЭВП, снабженный дозирующим устройством и назальным адаптером с защитным колпачком. Флакон с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.	

Any deviation/Incident/OOS: Non-applicable

Отклонения/несоответствия/OOC: не применимо

Declaration of certification: "I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the normative document no. ЛП-№(001749)-(PI-RU)-300123 and submitted specification no. SPC-CC-034990 . The batch processing, packaging and analysis reviewed and found to be in compliance with GMP."

	Prepared By / Подготовил	Checked By / Проверил	Approved By / Одобрил
Signature / Подпись Date / Дата	<i>Yogesh Mehta</i> Yogesh Mehta 07 Nov 2024 11:02:38 IST REASON: Prepared By aabdbec4c-6c64-4aad-b9b9-55de88c2aa37	<i>Atul Kumar</i> Atul Kumar 07 Nov 2024 11:59:57 IST REASON: Reviewed By 5c9bd63f-5159-4d1d-819f-6f99447b9f27	<i>Sandeep Semwal</i> Sandeep Semwal 08 Nov 2024 08:52:58 IST REASON: Approved By 728111d2-edb2-42fb-a2fa-fb3908e5d8c1
Name / ФИО	Yogesh Kumar Mehta	Atul Kumar	Sandeep Semwal
Designation / Должность	Officer-QA	Senior Officer- QA	Sr. Manager- QA

FCM/QA054/08.00

**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 фуруат 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		10/2024
Dosage form / Лекарственная форма		Metered-dose nasal spray / Спрей назальный дозированный	Date of Exp. / Годен до		09/2026
Product code / Код продукта		SRU0300082460401DM	Date of release / Дата выпуска		24.10.2024
Batch No / Серия №		12241246A	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 №		040000553601	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 №	F400-24003	Mfg by / Производ.	Urquima S.A., Spain / Урквима С.А., Испания
	Mometasone Furoate / Мометазона фуруат	Batch No / Серия №	MTC- 002/23L24082 A1	Mfg by / Производ.	Sterling S.p.A., Italy / Стерлинг С.п.А., Италия

Закключение 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-№(001749)-(ПГ-RU)-300123 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 / Подготовил	Checked By / Проверил	Approved By / Одобрил
Signature / Подпись	<i>Yogesh Mehta</i>	<i>Atul Kumar</i>	<i>Sandeep Semwal</i>
Date / Дата	Yogesh Mehta 07 Nov 2024 11:02:38 IST	Atul Kumar 07 Nov 2024 11:59:57 IST	Sandeep Semwal 08 Nov 2024 08:52:58 IST
	REASON: Prepared By aabdbe4c-6c64-4aad-b9b9-55de88c2aa37	REASON: Reviewed By 5c9bd63f-5159-4d1d-819f-6f99447b9f27	REASON: Approved By 728111d2-edb2-42fb-a2fa-fb3908e5d8c1
Name / ФИО	Yogesh Kumar Mehta	Atul Kumar	Sandeep Semwal
Designation / Должность	Officer-QA	Senior Officer- QA	Sr. Manager- QA

FCM/QA054/08.00