

CERTIFICATE OF ANALYSIS FOR FINISHED PRODUCT
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА ГОТОВОГО ПРОДУКТА

Page 1 of 10 / Стр. 1 из 10

Name of Product / Наименование продукции	MOMATE RHINO МОМАТ РИНО		
Generic name / Непатентованное наименование	Mometasone Metered-dose Nasal Spray 50 µg/dose Мометазон спрей назальный дозированный 50 мкг/доза		
Active Ingredients / Действующие вещества	1 dose of the spray contains: Active ingredient: Mometasone Furoate Monohydrate 51.72 µg as calculated for Mometasone Furoate 50.00 µg 1 доза спрея содержит: действующее вещество: Мометазона фууроата моногидрат 51,72 мкг в пересчете на Мометазона фууроат 50,00 мкг		
Strength / Дозировка	50 µg/dose / 50 мкг/доза	Date of Mfg. / Дата производства	03/2026
Dosage form / Лекарственная форма	Metered-dose nasal spray / Спрей назальный дозированный	Date of Exp. / Годен до	02/2028
Product code / Код продукта	SRU030007I260401EJ	Date of release / Дата выпуска	20.03.2026
Batch No. / Серия №	12260299A	Qty. Released / Количество выпущено	64,580 BOT / флаконов
Batch size / Размер серии	69,444 BOT / флаконов	Mfg. License No. / Лицензия на производство (номер)	MNB/10/832
Inspection Lot No. / Регистрационный номер анализа	040000652908	Mfg. License Date / Лицензия на производство (дата)	30/04/2020
Package size / Упаковка	60 Doses / 60 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-075514	Reference STP No. / СПИ №	STP-CC-043443
API name / Наименование АФС	Mometasone Furoate Monohydrate / Мометазона фууроата моногидрат	API Batch No / АФС серия №	MFM-25409(JM-01)-001
Manufactured by & address / Производитель и адрес	Aarti Pharmalabs Limited, Unit-IV, Plot No. E-50, 50/1, & 59/1 M.I.D.C., Tarapur, Taluka & District: Palghar, 401506, Maharashtra State, India / Аарти Фармлабс Лимитед, Подразделение IV, участок № E-50, 50/1 и 59/1 M.I.D.C. Тарапур, Талука и округ: Палгхар, 401506, штат Махараштра, Индия		

№	TESTS / ПОКАЗАТЕЛИ	LIMITS / ТРЕБОВАНИЯ	OBSERVATIONS / РЕЗУЛЬТАТЫ
1.	Appearance / Описание	White to off-white, semi-clear to opaque, thick suspension. От белого до почти белого цвета от полупрозрачной до непрозрачной консистенции густая суспензия.	Off-white, opaque, thick suspension. Почти белого цвета непрозрачной консистенции густая суспензия.
2.	Identification / Идентификация		
	a) Mometasone Furoate / Мометазона фууроат HPLC / ВЭЖХ	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
Signature / Подпись	Prepared by / Подготовлено <i>Yogesh Mehta</i> Yogesh Mehta 23 Mar 2026 16:56:53IST	Checked By / Проверено <i>Arun Patyal</i> Arun Patyal 24 Mar 2026 12:23:49IST	Approved by / Одобрено <i>Shailendra Singh</i> Shailendra Singh 24 Mar 2026 13:04:56 IST
Date / Дата	REASON: Prepared By aabdb4c-6c64-4aad-b9b9-55de88c2aa37	REASON: Checked By cb185c2c-ae86-4590-9d65-3d03424bca11	REASON: Approved By 2f076ebd-9492-4934-9ae6-03e4370283cd
Name / ФИО	Yogesh Kumar Mehta	Arun Patyal	Shailendra Singh
Designation / Должность	Sr. Officer -QA	Sr. Officer -QA	Manager -QA

FCM/QA054/08.00

CERTIFICATE OF ANALYSIS FOR FINISHED PRODUCT
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА ГОТОВОГО ПРОДУКТА

Page 2 of 10 / Стр. 2 из 10

Name of Product / Наименование продукции	MOMATE RHINO МОМАТ РИНО		
Generic name / Непатентованное наименование	Mometasone Metered-dose Nasal Spray 50 µg/dose Мометазон спрей назальный дозированный 50 мкг/доза		
Active Ingredients / Действующие вещества	1 dose of the spray contains: Active ingredient: Mometasone Furoate Monohydrate 51.72 µg as calculated for Mometasone Furoate 50.00 µg 1 доза спрея содержит: действующее вещество: Мометазона фууроата моногидрат 51,72 мкг в пересчете на Мометазона фууроат 50,00 мкг		
Strength / Дозировка	50 µg/dose / 50 мкг/доза	Date of Mfg. / Дата производства	03/2026
Dosage form / Лекарственная форма	Metered-dose nasal spray / Спрей назальный дозированный	Date of Exp. / Годен до	02/2028
Product code / Код продукта	SRU030007I260401EJ	Date of release / Дата выпуска	20.03.2026
Batch No. / Серия №	12260299A	Qty. Released / Количество выпущено	64,580 BOT / флаконов
Batch size / Размер серии	69,444 BOT / флаконов	Mfg. License No. / Лицензия на производство (номер)	MNB/10/832
Inspection Lot No. / Регистрационный номер анализа	040000652908	Mfg. License Date / Лицензия на производство (дата)	30/04/2020
Package size / Упаковка	60 Doses / 60 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-075514	Reference STP No. / СПИ №	STP-CC-043443
API name / Наименование АФС	Mometasone Furoate Monohydrate / Мометазона фууроата моногидрат	API Batch No / АФС серия №	MFM-25409(JM-01)-001
Manufactured by & address / Производитель и адрес	Aarti Pharmalabs Limited, Unit-IV, Plot No. E-50, 50/1, & 59/1 M.I.D.C., Tarapur, Taluka & District: Palghar, 401506, Maharashtra State, India / Аарти Фармлабс Лимитед, Подразделение IV, участок № E-50, 50/1 и 59/1 M.I.D.C. Тарапур, Талука и округ: Палгхар, 401506, штат Махараштра, Индия		

№	TESTS / ПОКАЗАТЕЛИ	LIMITS / ТРЕБОВАНИЯ	OBSERVATIONS / РЕЗУЛЬТАТЫ
			на хроматограмме стандартного раствора.
	b) Benzalkonium chloride / Бензалкония хлорид HPLC / ВЭЖХ	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

Signature / Подпись	<i>Yogesh Mehta</i> Yogesh Mehta	Checked By / Проверено <i>Arun Patyal</i> Arun Patyal	Approved by / Одобрено <i>Shailendra Singh</i> Shailendra Singh
Date / Дата	23 Mar 2026 16:56:53 IST REASON: Prepared By aabdb4c-6c64-4aad-b9b9-55de88c2aa37	24 Mar 2026 12:23:49 IST REASON: Checked By cb1852c-ae86-4590-9d65-3d03424bca11	24 Mar 2026 13:04:56 IST REASON: Approved By 2f076ebd-9492-4934-9ae6-03e4370283cd
Name / ФИО	Yogesh Kumar Mehta	Arun Patyal	Shailendra Singh
Designation / Должность	Sr. Officer -QA	Sr. Officer -QA	Manager -QA

FCM/QA054/08.00

CERTIFICATE OF ANALYSIS FOR FINISHED PRODUCT
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА ГОТОВОГО ПРОДУКТА

Page 3 of 10 / Стр. 3 из 10

Page 56 of 107 / Стр. 5 из 10

Name of Product / Наименование продукции	MOMATE RHINO МОМАТ РИНО		
Generic name / Непатентованное наименование	Mometasone Metered-dose Nasal Spray 50 µg/dose Мометазон спрей назальный дозированный 50 мкг/доза		
Active Ingredients / Действующие вещества	1 dose of the spray contains: Active ingredient: Mometasone Furoate Monohydrate 51.72 µg as calculated for Mometasone Furoate 50.00 µg 1 доза спрея содержит: действующее вещество: Мометазона фууроата моногидрат 51,72 мкг в пересчете на Мометазона фууроат 50,00 мкг		
Strength / Дозировка	50 µg/dose / 50 мкг/доза	Date of Mfg. / Дата производства	03/2026
Dosage form / Лекарственная форма	Metered-dose nasal spray / Спрей назальный дозированный	Date of Exp. / Годен до	02/2028
Product code / Код продукта	SRU030007I260401EJ	Date of release / Дата выпуска	20.03.2026
Batch No. / Серия №	12260299A	Qty. Released / Количество выпущено	64,580 BOT / флаконов
Batch size / Размер серии	69,444 BOT / флаконов	Mfg. License No. / Лицензия на производство (номер)	MNB/10/832
Inspection Lot No. / Регистрационный номер анализа	040000652908	Mfg. License Date / Лицензия на производство (дата)	30/04/2020
Package size / Упаковка	60 Doses / 60 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-075514	Reference STP No. / СПИ №	STP-CC-043443
API name / Наименование АФС	Mometasone Furoate Monohydrate / Мометазона фууроата моногидрат	API Batch No / АФС серия №	MFM-25409(JM-01)-001
Manufactured by & address / Производитель и адрес	Aarti Pharmalabs Limited, Unit-IV, Plot No. E-50, 50/1, & 59/1 M.I.D.C., Tarapur, Taluka & District: Palghar, 401506, Maharashtra State, India / Аарти Фармлабс Лимитед, Подразделение IV, участок № E-50, 50/1 и 59/1 M.I.D.C. Тарапур, Талука и округ: Палгхар, 401506, штат Махараштра, Индия		

№	TESTS / ПОКАЗАТЕЛИ	LIMITS / ТРЕБОВАНИЯ	OBSERVATIONS / РЕЗУЛЬТАТЫ
			хроматограмме стандартного раствора.
3.	pH	From 4.30 to 4.90 / От 4,30 до 4,90	4.589/4,589
4.	Density / Плотность	From 0.950 to 1.050 g/cm ³ / От 0,950 до 1,050 г/см ³	1.003 g/cm ³ / 1,003 г/см ³
5.	Viscosity / Вязкость	From 30 to 130 cPs / От 30 до 130 сПз	40.0 cPs / 40,0 сПз
6.	Osmolality / Осмоляльность	From 250 to 350 mOsm/Kg От 250 до 350 мОсм/кг	291 mOsm/Kg 291 мОсм/кг
7.	Weight of vial contents / Масса содержимого флакона	For 60 doses filling: NLT 9 g / Для фасовки 60 доз: не менее 9 г	9.2 g / 9,2 г
8.	Number of doses / Количество доз	For 60 doses filling: NLT 60 doses (disregard the first pumping) / Для фасовки 60 доз: не менее 60 доз (не считая первичную прокачку)	84 doses / 84 доз

	Prepared by / Подготовлено <i>Yogesh Mehta</i> Yogesh Mehta 23 Mar 2026 16:56:53 IST	Checked by / Проверено <i>Arun Patyal</i> Arun Patyal 24 Mar 2026 12:23:49 IST	Approved by / Одобрено <i>Shailendra Singh</i> Shailendra Singh 24 Mar 2026 13:04:56 IST
Signature / Подпись	REASON: Prepared By aabdb4c-6c64-4aad-b9b9-55de88c2aa37	REASON: Checked By cb185c2c-ae86-4590-9d65-3d03424bca11	REASON: Approved By 2f076ebd-9492-4934-9ae6-03e4370283cd
Date / Дата			
Name / ФИО	Yogesh Kumar Mehta	Arun Patyal	Shailendra Singh
Designation / Должность	Sr. Officer -QA	Sr. Officer -QA	Manager -QA

FCM/QA054/08.00

CERTIFICATE OF ANALYSIS FOR FINISHED PRODUCT
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА ГОТОВОГО ПРОДУКТА

Page 4 of 10 / Стр. 4 из 10

Name of Product / Наименование продукции	MOMATE RHINO МОМАТ РИНО		
Generic name / Непатентованное наименование	Mometasone Metered-dose Nasal Spray 50 µg/dose Мометазон спрей назальный дозированный 50 мкг/доза		
Active Ingredients / Действующие вещества	1 dose of the spray contains: Active ingredient: Mometasone Furoate Monohydrate 51.72 µg as calculated for Mometasone Furoate 50.00 µg 1 доза спрея содержит: действующее вещество: Мометазона фууроата моногидрат 51,72 мкг в пересчете на Мометазона фууроат 50,00 мкг		
Strength / Дозировка	50 µg/dose / 50 мкг/доза	Date of Mfg. / Дата производства	03/2026
Dosage form / Лекарственная форма	Metered-dose nasal spray / Спрей назальный дозированный	Date of Exp. / Годен до	02/2028
Product code / Код продукта	SRU030007I260401EJ	Date of release / Дата выпуска	20.03.2026
Batch No. / Серия №	12260299A	Qty. Released / Количество выпущено	64,580 BOT / флаконов
Batch size / Размер серии	69,444 BOT / флаконов	Mfg. License No. / Лицензия на производство (номер)	MNB/10/832
Inspection Lot No. / Регистрационный номер анализа	040000652908	Mfg. License Date / Лицензия на производство (дата)	30/04/2020
Package size / Упаковка	60 Doses / 60 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-075514	Reference STP No. / СПИ №	STP-CC-043443
API name / Наименование АФС	Mometasone Furoate Monohydrate / Мометазона фууроата моногидрат	API Batch No / АФС серия №	MFM-25409(JM-01)-001
Manufactured by & address / Производитель и адрес	Aarti Pharmed Labs Limited, Unit-IV, Plot No. E-50, 50/1, & 59/1 M.I.D.C., Tarapur, Taluka & District: Palghar, 401506, Maharashtra State, India / Аарти Фармабэс Лимитед, Подразделение IV, участок № E-50, 50/1 и 59/1 M.I.D.C. Тарапур, Талука и округ: Палгхар, 401506, штат Махараштра, Индия		

№	TESTS / ПОКАЗАТЕЛИ	LIMITS / ТРЕБОВАНИЯ	OBSERVATIONS / РЕЗУЛЬТАТЫ
9.	Dose weight / Масса дозы	Individual dose weight: 85 % to 115 % of theoretical dose weight; / Индивидуальная масса дозы: от 85 % до 115 % от теоретической массы дозы; Mean dose weight: 90 % to 110 % of theoretical dose weight. / Средняя масса дозы: от 90 % до 110 % от теоретической массы дозы	Minimum / Минимум: 93.8%/93,8% Maximum / Максимум: 106.2%/106,2% Average / Среднее: 102%/102%
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%/ 100% 100%/ 100% Absent / Отсутствуют

Signature / Подпись	Prepared by / Подготовлено <i>Yogesh Mehta</i> Yogesh Mehta	Checked By / Проверено <i>Arun Patyal</i> Arun Patyal	Approved by / Одобрено <i>Shailendra Singh</i> Shailendra Singh
Date / Дата	23 Mar 2026 16:56:53 IST REASON: Prepared By aabdbef4c-6c64-4aad-b9b9-55de88c2aa37	24 Mar 2026 12:23:49 IST REASON: Checked By cb185c2c-ae86-4590-9d65-3d03424bca11	24 Mar 2026 13:04:56 IST REASON: Approved By 2f076ebd-9492-4934-9ae6-03e4370283cd
Name / ФИО	Yogesh Kumar Mehta	Arun Patyal	Shailendra Singh
Designation / Должность	Sr. Officer -QA	Sr. Officer -QA	Manager -QA

FCM/QA054/08.00

CERTIFICATE OF ANALYSIS FOR FINISHED PRODUCT
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА ГОТОВОГО ПРОДУКТА

Page 5 of 10 / Стр. 5 из 10

Name of Product / Наименование продукции	MOMATE RHINO МОМАТ РИНО		
Generic name / Непатентованное наименование	Mometasone Metered-dose Nasal Spray 50 µg/dose Мометазон спрей назальный дозированный 50 мкг/доза		
Active Ingredients / Действующие вещества	1 dose of the spray contains: Active ingredient: Mometasone Furoate Monohydrate 51.72 µg as calculated for Mometasone Furoate 50.00 µg 1 доза спрея содержит: действующее вещество: Мометазона фууроата моногидрат 51,72 мкг в пересчете на Мометазона фууроат 50,00 мкг		
Strength / Дозировка	50 µg/dose / 50 мкг/доза	Date of Mfg. / Дата производства	03/2026
Dosage form / Лекарственная форма	Metered-dose nasal spray / Спрей назальный дозированный	Date of Exp. / Годен до	02/2028
Product code / Код продукта	SRU030007I260401EJ	Date of release / Дата выпуска	20.03.2026
Batch No. / Серия №	12260299A	Qty. Released / Количество выпущено	64,580 BOT / флаконов
Batch size / Размер серии	69,444 BOT / флаконов	Mfg. License No. / Лицензия на производство (номер)	MNB/10/832
Inspection Lot No. / Регистрационный номер анализа	040000652908	Mfg. License Date / Лицензия на производство (дата)	30/04/2020
Package size / Упаковка	60 Doses / 60 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-075514	Reference STP No. / СПИ №	STP-CC-043443
API name / Наименование АФС	Mometasone Furoate Monohydrate / Мометазона фууроата моногидрат	API Batch No / АФС серия №	MFM-25409(JM-01)-001
Manufactured by & address / Производитель и адрес	Aarti Pharmed Labs Limited, Unit-IV, Plot No. E-50, 50/1, & 59/1 M.I.D.C., Tarapur, Taluka & District: Palghar, 401506, Maharashtra State, India / Аарти Фармабс Лимитед, Подразделение IV, участок № E-50, 50/1 и 59/1 M.I.D.C. Тарапур, Талука и округ: Палгхар, 401506, штат Махараштра, Индия		

№	TESTS / ПОКАЗАТЕЛИ	LIMITS / ТРЕБОВАНИЯ	OBSERVATIONS / РЕЗУЛЬТАТЫ
11.	Sedimentation Stability / Седиментационная устойчивость	Not less than 5 min / Не менее 5 мин.	5 min / 5 мин.
12.	Impurities / Примеси		
	Impurity 8 DM / Примеси 8 DM	Not more than 0.15 % / Не более 0,15 %	Below LOD/ Ниже ПКД
	Impurity DMC / Примеси DMC	Not more than 0.15 % / Не более 0,15 %	0.002%(Below LOQ)/0,002% Ниже ПКД
	Impurity D / Примеси D	Not more than 0.20 % / Не более 0,20 %	0.01%/0,01%
	Single unidentified impuri/ Единичной неидентифицированной примеси	Not more than 0.20 % / Не более 0,20 %	0.07%/0,07%

Signature / Подпись	Prepared by / Подготовлено <i>Yogesh Mehta</i> Yogesh Mehta	Checked By / Проверено <i>Arun Patyal</i> Arun Patyal	Approved by / Одобрено <i>Shailendra Singh</i> Shailendra Singh
Date / Дата	23 Mar 2026 16:56:53 IST REASON: Prepared By aabdb4c-6c64-4aad-b9b9-55de88c2aa37	24 Mar 2026 12:23:49 IST REASON: Checked By cb185c2c-ae86-4590-9d65-3d03424bca11	24 Mar 2026 13:04:56 IST REASON: Approved By 2f076ebd-9492-4934-9ae6-03e4370283cd
Name / ФИО	Yogesh Kumar Mehta	Arun Patyal	Shailendra Singh
Designation / Должность	Sr. Officer -QA	Sr. Officer -QA	Manager -QA

FCM/QA054/08.00

CERTIFICATE OF ANALYSIS FOR FINISHED PRODUCT
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА ГОТОВОГО ПРОДУКТА

Page 6 of 10 / Стр. 6 из 10

Name of Product / Наименование продукции	MOMATE RHINO МОМАТ РИНО		
Generic name / Непатентованное наименование	Mometasone Metered-dose Nasal Spray 50 µg/dose Мометазон спрей назальный дозированный 50 мкг/доза		
Active Ingredients / Действующие вещества	1 dose of the spray contains: Active ingredient: Mometasone Furoate Monohydrate 51.72 µg as calculated for Mometasone Furoate 50.00 µg 1 доза спрея содержит: действующее вещество: Мометазона фууроата моногидрат 51,72 мкг в пересчете на Мометазона фууроат 50,00 мкг		
Strength / Дозировка	50 µg/dose / 50 мкг/доза	Date of Mfg. / Дата производства	03/2026
Dosage form / Лекарственная форма	Metered-dose nasal spray / Спрей назальный дозированный	Date of Exp. / Годен до	02/2028
Product code / Код продукта	SRU030007I260401EJ	Date of release / Дата выпуска	20.03.2026
Batch No. / Серия №	12260299A	Qty. Released / Количество выпущено	64,580 BOT / флаконов
Batch size / Размер серии	69,444 BOT / флаконов	Mfg. License No. / Лицензия на производство (номер)	MNB/10/832
Inspection Lot No. / Регистрационный номер анализа	040000652908	Mfg. License Date / Лицензия на производство (дата)	30/04/2020
Package size / Упаковка	60 Doses / 60 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-075514	Reference STP No. / СПИ №	STP-CC-043443
API name / Наименование АФС	Mometasone Furoate Monohydrate / Мометазона фууроата моногидрат	API Batch No / АФС серия №	MFM-25409(JM-01)-001
Manufactured by & address / Производитель и адрес	Aarti Pharmed Labs Limited, Unit-IV, Plot No. E-50, 50/1, & 59/1 M.I.D.C., Tarapur, Taluka & District: Palghar, 401506, Maharashtra State, India / Аарти Фармабэс Лимитед, Подразделение IV, участок № E-50, 50/1 и 59/1 M.I.D.C. Тарапур, Талука и округ: Палгхар, 401506, штат Махараштра, Индия		

№	TESTS / ПОКАЗАТЕЛИ	LIMITS / ТРЕБОВАНИЯ	OBSERVATIONS / РЕЗУЛЬТАТЫ
	Total impurities / Суммы примесей	Not more than 0.60 % / Не более 0,60 %	0.32%/0,32%
13.	Mean 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 $\pm 20\%$ from the average value and not any dose can deviate more than $\pm 25\%$ from the average value. The mean should not exceed $\pm 15\%$ of label claim If 3 to 6 doses deviate more than $\pm 20\%$ but not more than $\pm 25\%$, test another 20 vials. Not more than 6 of 60 doses can deviate more than $\pm 20\%$ from the average value, and not any dose can deviate more than $\pm 25\%$ from the average value. The mean of each determination should not exceed $\pm 15\%$ of label claim. Не более 2 из 20 доз (10 начальных доз и 10 конечных доз) могут иметь отклонение от среднего значения более чем $\pm 20\%$, и ни одна доза не должна иметь отклонение от среднего значения более чем $\pm 25\%$.	Beg / Начало: Minimum / Минимум: 95% Maximum / Максимум: 103% Mean / Среднее: 99% END / Конец: Minimum / Минимум: 94% Maximum / Максимум: 101% Mean / Среднее: 98%

Signature / Подпись	Prepared by / Подготовлено <i>Yogesh Mehta</i> Yogesh Mehta	Checked By / Проверено <i>Arun Patyal</i> Arun Patyal	Approved by / Одобрено <i>Shailendra Singh</i> Shailendra Singh
Date / Дата	23 Mar 2026 16:56:53 IST REASON: Prepared By aabdb4c6-6c64-4aad-b9b9-55de88c2aa37	24 Mar 2026 12:23:49 IST REASON: Checked By c8185c2c-ae86-4590-9d65-3d03424bca11	24 Mar 2026 13:04:56 IST REASON: Approved By 2f076ebd-9492-4934-9ae6-03e4370283cd
Name / ФИО	Yogesh Kumar Mehta	Arun Patyal	Shailendra Singh
Designation / Должность	Sr. Officer -QA	Sr. Officer -QA	Manager -QA

FCM/QA054/08.00

CERTIFICATE OF ANALYSIS FOR FINISHED PRODUCT
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА ГОТОВОГО ПРОДУКТА

Page 7 of 10 / Стр. 7 из 10

Page 7 of 10 / Стр. 7 из 10

Name of Product / Наименование продукции	MOMATE RHINO МОМАТ РИНО		
Generic name / Непатентованное наименование	Mometasone Metered-dose Nasal Spray 50 µg/dose Мометазон спрей назальный дозированный 50 мкг/доза		
Active Ingredients / Действующие вещества	1 dose of the spray contains: Active ingredient: Mometasone Furoate Monohydrate 51.72 µg as calculated for Mometasone Furoate 50.00 µg 1 доза спрея содержит: действующее вещество: Мометазона фууроата моногидрат 51,72 мкг в пересчете на Мометазона фууроат 50,00 мкг		
Strength / Дозировка	50 µg/dose / 50 мкг/доза	Date of Mfg. / Дата производства	03/2026
Dosage form / Лекарственная форма	Metered-dose nasal spray / Спрей назальный дозированный	Date of Exp. / Годен до	02/2028
Product code / Код продукта	SRU030007I260401EJ	Date of release / Дата выпуска	20.03.2026
Batch No. / Серия №	12260299A	Qty. Released / Количество выпущено	64,580 BOT / флаконов
Batch size / Размер серии	69,444 BOT / флаконов	Mfg. License No. / Лицензия на производство (номер)	MNB/10/832
Inspection Lot No. / Регистрационный номер анализа	040000652908	Mfg. License Date / Лицензия на производство (дата)	30/04/2020
Package size / Упаковка	60 Doses / 60 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-075514	Reference STP No. / СПИ №	STP-CC-043443
API name / Наименование АФС	Mometasone Furoate Monohydrate / Мометазона фууроата моногидрат	API Batch No / АФС серия №	MFM-25409(JM-01)-001
Manufactured by & address / Производитель и адрес	Aarti Pharmalabs Limited, Unit-IV, Plot No. E-50, 50/1, & 59/1 M.I.D.C., Tarapur, Taluka & District: Palghar, 401506, Maharashtra State, India / Аарти Фармлабс Лимитед, Подразделение IV, участок № E-50, 50/1 и 59/1 M.I.D.C. Тарапур, Талука и округ: Палгхар, 401506, штат Махараштра, Индия		

№	TESTS / ПОКАЗАТЕЛИ	LIMITS / ТРЕБОВАНИЯ	OBSERVATIONS / РЕЗУЛЬТАТЫ
		Среднее значение не должно превышать $\pm 15\%$ от заявленного. Если от 3 до 6 доз имеют отклонения более чем $\pm 20\%$, но менее чем $\pm 25\%$, то испытывают следующие 20 флаконов. Не более 6 из 60 доз могут иметь отклонение от среднего значения более чем $\pm 20\%$, и ни одна доза не должна иметь отклонение от среднего значения более чем $\pm 25\%$. Среднее значение каждого определения не должно превышать $\pm 15\%$ от заявленного.	
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	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
Signature / Подпись	Prepared by / Подготовлено <i>Yogesh Mehta</i> Yogesh Mehta 23 Mar 2026 16:56:53 IST	Checked By / Проверено <i>Arun Patyal</i> Arun Patyal 24 Mar 2026 12:23:49 IST	Approved by / Одобрено <i>Shailendra Singh</i> Shailendra Singh 24 Mar 2026 13:04:56 IST
Date / Дата	REASON: Prepared By aabdbe4c-6c64-4aad-b9b9-55de88c2aa37	REASON: Checked By cb185c2c-ae86-4590-9d65-3d03424bca11	REASON: Approved By 2f076ebd-9492-4934-9ae6-03e4370283cd
Name / ФИО	Yogesh Kumar Mehta	Arun Patyal	Shailendra Singh
Designation / Должность	Sr. Officer -QA	Sr. Officer -QA	Manager -QA

FCM/QA054/08.00

CERTIFICATE OF ANALYSIS FOR FINISHED PRODUCT
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА ГОТОВОГО ПРОДУКТА

Page 8 of 10 / Стр. 8 из 10

Name of Product / Наименование продукции	MOMATE RHINO МОМАТ РИНО		
Generic name / Непатентованное наименование	Mometasone Metered-dose Nasal Spray 50 µg/dose Мометазон спрей назальный дозированный 50 мкг/доза		
Active Ingredients / Действующие вещества	1 dose of the spray contains: Active ingredient: Mometasone Furoate Monohydrate 51.72 µg as calculated for Mometasone Furoate 50.00 µg 1 доза спрея содержит: действующее вещество: Мометазона фууроата моногидрат 51,72 мкг в пересчете на Мометазона фууроат 50,00 мкг		
Strength / Дозировка	50 µg/dose / 50 мкг/доза	Date of Mfg. / Дата производства	03/2026
Dosage form / Лекарственная форма	Metered-dose nasal spray / Спрей назальный дозированный	Date of Exp. / Годен до	02/2028
Product code / Код продукта	SRU030007I260401EJ	Date of release / Дата выпуска	20.03.2026
Batch No. / Серия №	12260299A	Qty. Released / Количество выпущено	64,580 BOT / флаконов
Batch size / Размер серии	69,444 BOT / флаконов	Mfg. License No. / Лицензия на производство (номер)	MNB/10/832
Inspection Lot No. / Регистрационный номер анализа	040000652908	Mfg. License Date / Лицензия на производство (дата)	30/04/2020
Package size / Упаковка	60 Doses / 60 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-075514	Reference STP No. / СПИ №	STP-CC-043443
API name / Наименование АФС	Mometasone Furoate Monohydrate / Мометазона фууроата моногидрат	API Batch No / АФС серия №	MFM-25409(JM-01)-001
Manufactured by & address / Производитель и адрес	Aarti Pharmed Labs Limited, Unit-IV, Plot No. E-50, 50/1, & 59/1 M.I.D.C., Tarapur, Taluka & District: Palghar, 401506, Maharashtra State, India / Аарти Фармабэс Лимитед, Подразделение IV, участок № E-50, 50/1 и 59/1 M.I.D.C. Тарапур, Талука и округ: Палгхар, 401506, штат Махараштра, Индия		

№	TESTS / ПОКАЗАТЕЛИ	LIMITS / ТРЕБОВАНИЯ	OBSERVATIONS / РЕЗУЛЬТАТЫ
	дрожжевых и плесневых грибов <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Staphylococcus aureus</i>	Absence per 1 ml of the product / Отсутствие в 1 мл препарата Absence per 1 ml of the product / Отсутствие в 1 мл препарата	Absent / Отсутствует Absent / Отсутствует
15.	Assay / Количественное определение		
	a) Mometasone Furoate / Мометазона фууроат	From 85,0 % to 115,0 % of label claim / От 85,0 % до 115,0 % от заявленного содержания	99.2%/ 99,2%
	b) Benzalkonium chloride / Бензалкония хлорид	From 80,0 % to 120,0 % of label claim / От 80,0 % до 120,0 % от заявленного содержания	94.0%/ 94,0%
16.	Packaging / Упаковка	60 or 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 60 или 120	60 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 60 доз суспензии во

Signature / Подпись	Prepared by / Подготовлено <i>Yogesh Mehta</i> Yogesh Mehta	Checked By / Проверено <i>Arun Patyal</i> Arun Patyal	Approved by / Одобрено <i>Shailendra Singh</i> Shailendra Singh
Date / Дата	23 Mar 2026 16:56:53 IST REASON: Prepared By aabdbe4c-6c64-4aad-b9b9-55de88c2aa37	24 Mar 2026 12:23:49 IST REASON: Checked By cb185c2c-ae86-4590-9d65-3d03424bca11	24 Mar 2026 13:04:56 IST REASON: Approved By 2f076ebd-9492-4934-9ae6-03e4370283cd
Name / ФИО	Yogesh Kumar Mehta	Arun Patyal	Shailendra Singh
Designation / Должность	Sr. Officer -QA	Sr. Officer -QA	Manager -QA

FCM/QA054/08.00

CERTIFICATE OF ANALYSIS FOR FINISHED PRODUCT
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА ГОТОВОГО ПРОДУКТА

Page 9 of 10 / Стр. 9 из 10

Name of Product / Наименование продукции	MOMATE RHINO МОМАТ РИНО		
Generic name / Непатентованное наименование	Mometasone Metered-dose Nasal Spray 50 µg/dose Мометазон спрей назальный дозированный 50 мкг/доза		
Active Ingredients / Действующие вещества	1 dose of the spray contains: Active ingredient: Mometasone Furoate Monohydrate 51.72 µg as calculated for Mometasone Furoate 50.00 µg 1 доза спрея содержит: действующее вещество: Мометазона фууроата моногидрат 51,72 мкг в пересчете на Мометазона фууроат 50,00 мкг		
Strength / Дозировка	50 µg/dose / 50 мкг/доза	Date of Mfg. / Дата производства	03/2026
Dosage form / Лекарственная форма	Metered-dose nasal spray / Спрей назальный дозированный	Date of Exp. / Годен до	02/2028
Product code / Код продукта	SRU030007I260401EJ	Date of release / Дата выпуска	20.03.2026
Batch No. / Серия №	12260299A	Qty. Released / Количество выпущено	64,580 BOT / флаконов
Batch size / Размер серии	69,444 BOT / флаконов	Mfg. License No. / Лицензия на производство (номер)	MNB/10/832
Inspection Lot No. / Регистрационный номер анализа	040000652908	Mfg. License Date / Лицензия на производство (дата)	30/04/2020
Package size / Упаковка	60 Doses / 60 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-075514	Reference STP No. / СПИ №	STP-CC- 043443
API name / Наименование АФС	Mometasone Furoate Monohydrate / Мометазона фууроата моногидрат	API Batch No / АФС серия №	MFM- 25409(JM-01)- 001
Manufactured by & address / Производитель и адрес	Aarti Pharmed Labs Limited, Unit-IV, Plot No. E-50, 50/1, & 59/1 M.I.D.C., Tarapur, Taluka & District: Palghar, 401506, Maharashtra State, India / Аарти Фармабэс Лимитед, Подразделение IV, участок № E-50, 50/1 и 59/1 M.I.D.C. Тарапур, Талука и округ: Палгхар, 401506, штат Махараштра, Индия		

№	TESTS / ПОКАЗАТЕЛИ	LIMITS / ТРЕБОВАНИЯ	OBSERVATIONS / РЕЗУЛЬТАТЫ
		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.	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.
17.	Labeling / Маркировка	In accordance with section 1.3.2 of Module 1. / В соответствии с разделом 1.3.2 модуля 1.	Complies / Соответствует
18.	Storage conditions / Условия хранения	At temperature of 15 to 25 °C. Do not freeze. / При температуре от 15 до 25 °C. Не замораживать.	
19.	Shelf-life (storage period) / Срок годности (хранения)	2 years. / 2 года.	

Any deviation/Incident/OOS: Non-applicable
Отклонения/несоответствия/OOC: не применимо

	Prepared by / Подготовлено <i>Yogesh Mehta</i> Yogesh Mehta 23 Mar 2026 16:56:53 IST	Checked By / Проверено <i>Arun Patyal</i> Arun Patyal 24 Mar 2026 12:23:49 IST	Approved by / Одобрено <i>Shailendra Singh</i> Shailendra Singh 24 Mar 2026 13:04:56 IST
Signature / Подпись	REASON: Prepared By aabdbec4c-6c64-4aad-b9b9-55de88c2aa37	REASON: Checked By cb185c2c-ae86-4590-9d65-3d03424bca11	REASON: Approved By 2f076ebd-9492-4934-9ae6-03e4370283cd
Date / Дата			
Name / ФИО	Yogesh Kumar Mehta	Arun Patyal	Shailendra Singh
Designation / Должность	Sr. Officer -QA	Sr. Officer -QA	Manager -QA

FCM/QA054/08.00

CERTIFICATE OF ANALYSIS FOR FINISHED PRODUCT
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА ГОТОВОГО ПРОДУКТА

Page 10 of 10 / Стр. 10 из 10

Name of Product / Наименование продукции	MOMATE RHINO МОМАТ РИНО		
Generic name / Непатентованное наименование	Mometasone Metered-dose Nasal Spray 50 µg/dose Мометазон спрей назальный дозированный 50 мкг/доза		
Active Ingredients / Действующие вещества	1 dose of the spray contains: Active ingredient: Mometasone Furoate Monohydrate 51.72 µg as calculated for Mometasone Furoate 50.00 µg 1 доза спрея содержит: действующее вещество: Мометазона фууроата моногидрат 51,72 мкг в пересчете на Мометазона фууроат 50,00 мкг		
Strength / Дозировка	50 µg/dose / 50 мкг/доза	Date of Mfg. / Дата производства	03/2026
Dosage form / Лекарственная форма	Metered-dose nasal spray / Спрей назальный дозированный	Date of Exp. / Годен до	02/2028
Product code / Код продукта	SRU030007I260401EJ	Date of release / Дата выпуска	20.03.2026
Batch No. / Серия №	12260299A	Qty. Released / Количество выпущено	64,580 BOT / флаконов
Batch size / Размер серии	69,444 BOT / флаконов	Mfg. License No. / Лицензия на производство (номер)	MNB/10/832
Inspection Lot No. / Регистрационный номер анализа	040000652908	Mfg. License Date / Лицензия на производство (дата)	30/04/2020
Package size / Упаковка	60 Doses / 60 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-075514	Reference STP No. / СПИ №	STP-CC-043443
API name / Наименование АФС	Mometasone Furoate Monohydrate / Мометазона фууроата моногидрат	API Batch No / АФС серия №	MFM-25409(JM-01)-001
Manufactured by & address / Производитель и адрес	Aarti Pharmalabs Limited, Unit-IV, Plot No. E-50, 50/1, & 59/1 M.I.D.C., Tarapur, Taluka & District: Palghar, 401506, Maharashtra State, India / Аарти Фармлабс Лимитед, Подразделение IV, участок № E-50, 50/1 и 59/1 M.I.D.C. Тарапур, Талука и округ: Палгхар, 401506, штат Махараштра, Индия		

Artworks of primary package approved: / Макеты первичной упаковки утверждены: 23.01.2023

Artworks of secondary package approved: Макеты вторичной упаковки утверждены: 23.01.2023

PIL approved: / ИМП утвержден: 22.02.2024

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)-(ПГ-RU)-230123 in market Authorization of Russia and submitted specification no. SPC-CC-075514. 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 ЛП-№(001710)-(ПГ-RU)-230123 для рынка России и утвержденной спецификацией № SPC-CC-075514. Протоколы производства, упаковки и показатели качества данной серии были проанализированы и сделано заключение, что они соответствуют требованиям Надлежащей Производственной Практики (GMP).

	Prepared by / Подготовлено <i>Yogesh Mehta</i> Yogesh Mehta	Checked By / Проверено <i>Arun Patyal</i> Arun Patyal	Approved by / Одобрено <i>Shailendra Singh</i> Shailendra Singh
Signature / Подпись			
Date / Дата	23 Mar 2026 16:56:53 IST REASON: Prepared By aabdb4c-6c64-4aad-b9b9-55de88c2aa37	24 Mar 2026 12:23:49 IST REASON: Checked By cb185c2c-ae86-4590-9d65-3d03424bca11	24 Mar 2026 13:04:56 IST REASON: Approved By 2f076ebd-9492-4934-9ae6-03e4370283cd
Name / ФИО	Yogesh Kumar Mehta	Arun Patyal	Shailendra Singh
Designation / Должность	Sr. Officer -QA	Sr. Officer -QA	Manager -QA

FCM/QA054/08.00