Anastasia Pavlinova
SANDOZ
Digitally signed by Anastasia Pavlinova
DN: o=Sandoz, ou=Users, cn=Anastasia Pavlinova
Reason: Перевод проверил и заверил
Date: 2026.09.25 13:25:04 +03'00'

Выпущен:
Лек Фармасьютикалс д.д.
Веровшкова, 57
1526 Любляна, Словения
Тел.: +386 1 580 2111
Факс: + 386 1 5683517
www.lek.si
Лицензия на производство:
800-6/2024-14

Ссылка: 2409260948

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Наименование продукта	MOMETASON (МОМЕТАЗОН) SDZ 50 MCG/DOS 140 DOS LSP BO RU	
Торговое наименование	МОМЕТАЗОН САНДОЗ®	
Дозировка	50 мкг/ 1 доза	
Лекарственная форма	Спрей назальный	
Тип упаковки	Флакон	
Размер упаковки	1 флакон х 140 доз	
Код материала	44122011	**Тип выпуска:** Сертификация серии
Номер серии	RJ9671	
Дата производства	21.08.2026	**Дата выпуска:** 24.09.2026
Годен до	31.07.2028	**Количество:** 14383 уп.
Производственная площадка	Лек Фармасьютикалс д.д. Ул. Веровшкова 57 1526 Любляна Словения	**Лицензия:** 800-6/2024-14
Выпускающий контроль качества	Лек Фармасьютикалс д.д. Ул. Веровшкова 57 1526 Любляна Словения	**Лицензия:** 800-6/2024-14
Страна Импортер Российская Федерация	**Регистрационное Удостоверение номер:** ЛП-№(005459)-(РГ-RU)	

Компоненты:

Наименование материала	MOMETASONE (МОМЕТАЗОН) FUROATE N CHEG MC C EU	
Код материала	40000494 Активная фарм.субстанция	**Номер серии:** B791575
Производственная площадка	Вэйвленгс Энтерпрайзес Лтд. Neot-Hovav P.O. Box 3593 8413502 BEER SHEVA Израиль	
Номер серии производителя	MFMHN0015A	

 *В данном документе используется электронная подпись в соответствии со стандартом Сандоз

Выпущен:
Лек Фармасьютикалс д.д.
Веровшкова, 57
1526 Любляна, Словения
Тел.: +386 1 5802111
Факс: + 386 1 5683517
www.lek.si
Лицензия на производство:
800-6/2024-14

Ссылка: 2409260948

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Наименование продукта	MOMETASON (МОМЕТАЗОН) SDZ 50 MCG/DOS 140 DOS LSP BO RU
Торговое наименование	МОМЕТАЗОН САНДОЗ®
Код материала	44122011 **Номер сери:** RJ9671

Компоненты:

Наименование материала	MOMETASONE(МОМЕТАЗОН) FUR LSP 50MCG/DOS SI03 EU 05
Код материала	42038881 Нерасфасованный продукт **Номер серии:** RJ1515
Общее количество нерасфасованного продукта	599 кг
Производственная площадка	Лек Фармасьютикалс д.д. **Лицензия №:** 800-6/2024-14 Ул. Веровшкова 57 1526 Любляна Словения

Заключение:
Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке (площадках) в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и требованиями контроля качества лекарственных средств, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье страны-импортера. Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.

Комментарии:
В процессе производства и упаковки продукта не было зафиксировано каких-либо отклонений, которые могли бы влиять на выпуск продукта

Продукт проанализирован, промаркирован и упакован в соответствии с НД ЛП-№(005459)-(РГ-RU)-090725---
Следующие упаковочные материалы содержат: Маркировка: 46350070, Инструкция: 46392158, Картонная пачка: 46392536--- УПАКОВКА: Первичная упаковка: По 18 г (140 доз) суспензии во флакон из полиэтилена высокой плотности (ПЭВП), снабженный дозирующим устройством и защитным колпачком. Вторичная упаковка:
По 1 флакону в пачку картонную вместе с листком-вкладышем. Примечание: нанесен контроль первого вскрытия картонной пачки (перфорация).---МАРКИРОВКА: Маркировка соответствует утвержденным макетам ЛП-№(005459)-(РГ-RU) от 29.12.2025.--- УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ: При температуре не выше 25 °С. Не замораживать.Срок годности: 2 года. Наименование Активной Субстанции: Мометазон фуроат моногидрат (Международное непатентованное наименование: Мометазон),----Наимпенование поставщика АФС: Вэйвленгс Энтерпрайзес Лтд. ----Адрес поставщика АФС должен читаться как: Neot-Hovav Eco-Industrial Park,
8413502 Beer Sheva, Израиль ---GMP Сертификат No.: 401-24/2025-5 ---EAEU GMP Сертификат No: GMP/EAEU/KZ/110-06-2024.

 *В данном документе используется электронная подпись в соответствии со стандартом Сандоз

Выпущен:
Лек Фармасьютикалс д.д.
Веровшкова, 57
1526 Любляна, Словения
Тел.: +386 1 5802111
Факс: + 386 1 5683517
www.lek.si
Лицензия на производство:
800-6/2024-14

Ссылка: 2409260948

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Наименование продукта	MOMETASON (МОМЕТАЗОН) SDZ 50 MCG/DOS 140 DOS LSP BO RU
Торговое наименование	МОМЕТАЗОН САНДОЗ®
Код материала	44122011 **Номер сери:** RJ9671

Выпуск серии / Сертификат создан	Петра Кваш, Уполномоченное лицо
Выпуск серии / Дата сертификата / Время	24.09.2026 / 07:45:37
Дата создания сертификата / Время	24.09.2026 / 07:48:08

 *В данном документе используется электронная подпись в соответствии со стандартом Сандоз

Лек Фармасьютикалс д.д.

Веровшкова, 57
Сл-1526 Любляна, Словения
Тел.: +386 (1) 580 21 11

Контроль качества готовых лекарственных форм
Веровшкова, 57
Сл-1526 Любляна, Словения
Тел.: +386 (1) 580 21 11

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

ПРОДУКТ: **44122011 MOMETASON SANDOZ (R) (МОМЕТАЗОН САНДОЗ) 50 MCG/DOS, спрей назальный, суспензия**

СТРАНА: **РФ**

НОМЕР СЕРИИ: **RJ9671**

ПАРАМЕТРЫ	ТЕХУСЛОВИЯ	РЕЗУЛЬТАТЫ
ЦВЕТ	Белый	Соответствует
ОПИСАНИЕ	Гомогенная суспензия	Соответствует
pH	4.3-4.9	4.6
Количество доз в упаковке	Не менее 140	Соответствует
ПОДЛИННОСТЬ: ВЭЖХ	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хромотограмме стандартного раствора мометазона фуроата	Соответствует
ПОДЛИННОСТЬ: ВЭЖХ	Время удерживания пика бензалкония хлорила на хромотограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика бензалкония хлорида на хромотограмме стандартного раствора	Соответствует
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ: ВЭЖХ	95,0-105,0 % Мометазон фуроат	99.6 %
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ: ВЭЖХ	90,0 – 110.0 % Бензалкония хлорида	100.0 %
ОДНОРОДНОСТЬ ДОСТАВЛЯЕМОЙ ДОЗЫ	Мометазон фуроат; однородность дозирования	Соответствует
ОДНОРОДНОСТЬ ДОСТАВЛЯЕМОЙ ДОЗЫ/средние значения доставляемых доз	Мометазон фуроат: однородность дозирования	103 99 99 95 102 100 100 102 100 102

/* Испытание проводится выборочно. Испытание проводится на отдельных сериях в соответствии с утвержденным графиком.

Лек Фармасьютикалс д.д.

Веровшкова, 57
Сл-1526 Любляна, Словения
Тел.: +386 (1) 580 21 11

Контроль качества готовых лекарственных форм
Веровшкова, 57
Сл-1526 Любляна, Словения
Тел.: +386 (1) 580 21 11

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

ПРОДУКТ: **44122011 MOMETASON SANDOZ (R) (МОМЕТАЗОН САНДОЗ) 50 MCG/DOS, спрей назальный, суспензия**
СТРАНА: **РФ**
НОМЕР СЕРИИ: **RJ9671**

ПАРАМЕТРЫ	**ТЕХУСЛОВИЯ**	**РЕЗУЛЬТАТЫ**
ОДНОРОДНОСТЬ ДОСТАВЛЯЕМОЙ ДОЗЫ/ средняя доза	85 – 115% 50 мкг (42,5-57,5)	100 %
РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ ВЭЖХ	Не более 1,0 % сумма	< 0.05 %
РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ ВЭЖХ	Не более 0,5 % Любая единичная неидентифицированная примесь	< 0.05 %
Микробиологическая чистота Евр.Ф. 5.1.4:Общее число аэробных бактерий	Не более 10^2 КОЕ/мл	< 100 КОЕ/мл
Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Не более 10 КОЕ/мл	< 10 КОЕ/мл
Pseudomonas aeruginosa	Отсутствует/мл	Соответствует

/* Испытание проводится выборочно. Испытание проводится на отдельных сериях в соответствии с утвержденным графиком.

Лек Фармасьютикалс д.д.

Веровшкова, 57
Сл-1526 Любляна, Словения
Тел.: +386 (1) 580 21 11

Контроль качества готовых лекарственных форм
Веровшкова, 57
Сл-1526 Любляна, Словения
Тел.: +386 (1) 580 21 11

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

ПРОДУКТ: **44122011 MOMETASON SANDOZ (R) (МОМЕТАЗОН САНДОЗ) 50 MCG/DOS, спрей назальный, суспензия**
СТРАНА: **РФ**
НОМЕР СЕРИИ: **RJ9671**

ПАРАМЕТРЫ	ТЕХУСЛОВИЯ	РЕЗУЛЬТАТЫ
Staphylococcus aureus	Отсутствует/мл	Соответствует

Хранение При температуре не выше 25ºС. Не замораживать.

Отвечает требованиям спецификации Регистрационного удостоверения.

Дата: 23.09.2026

Контроль качества
Горазд Соржак

/* Испытание проводится выборочно. Испытание проводится на отдельных сериях в соответствии с утвержденным графиком.