Anastasia Pavlinova

SANDOZ

Digitally signed by Anastasia Pavlinova
DN: o=Sandoz, ou=Users, cn=Anastasia Pavlinova
Reason: Перевод проверил и заверил
Date: 2026.08.04 14:04:01 +03'00'

SANDOZ

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: 3107261108

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Наименование продукта	MOMETASON SDZ(МОМЕТАЗОН САНДОЗ) 50 MCG/DOS, 60 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 60 доз	
Код материала	44122040	**Тип выпуска:** Сертификация серии
Номер серии	RG9002	
Дата производства	17.06.2026	**Дата выпуска:** 31-07-2026
Годен до	31.05.2028	**Количество:** 53552 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	**РУ:** ЛП-№(005459)-(РГ-RU)	

Компоненты:

Наименование продукта	MOMETASONE (МОМЕТАЗОН) FUR N CIPL MC C EU
Код материала	40004981 Активная фарм. Субстанция **Номер серии:** B775518
Производственная площадка	Ципла Лимитед Plot No. D-7, D-27 M.I.D.C. Industrial Area Kurkumbh Village District Pune 413802 Taluka-Daund Индия
Номер серии производителя	BDP250188

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

SANDOZ

Ссылка: 3107261108

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

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Наименование продукта	MOMETASON SDZ(МОМЕТАЗОН САНДОЗ) 50 MCG/DOS, 60 DOS LSP BO RU		
Торговое наименование	МОМЕТАЗОН САНДОЗ®		
Код материала	44122040	**Номер серии:**	RG9002

Компоненты:

Наименование продукта	MOMETASONE(МОМЕТАЗОН) FUR LSP 50 MCG/DOS SI03 EU 06		
Код материала	42038883 Нерасфасованный продукт **Номер серии:** RG2329		
Общее количество нерасфасованного продукта	599 кг		
Производственная площадка	Лек Фармасьютикалс д.д. Веровшкова, 57 1526 Любляна Словения	**Лицензия:**	800-6/2024-14

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. Были использованы следующие упаковочные материалы: Этикетка: 46342345, Инструкция по применению: 46392158, Картонная пачка: 46392535.---УПАКОВКА: Первичная упаковка: По 10 г (60 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 инструкцией по применению. Наличие контроля 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 °C. Не замораживать. ------- Срок годности: 2 года. Наименование Активной Субстанции: Мометазон фуроат моногидрат (Международное непатентованное наименование: Мометазон). Наименование производителя АФС: Ципла Лимитед. Адрес производителя АФС: Plot No. D-7, MIDC Industrial Area, Kurkumbh Village, Taluka - Daund, District - Pune (Maharashtra), Индия. ----- Сертификат GMP ЕАЭС No.: GMP/EAEU/KZ/110-06-2024. GMP Сертификат ЕС No.: 401-24/2025-5.

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

SANDOZ

Ссылка: 3107261108

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

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Наименование продукта	MOMETASON SDZ(МОМЕТАЗОН САНДОЗ) 50 MCG/DOS, 60 DOS LSP BO RU		
Торговое наименование	МОМЕТАЗОН САНДОЗ®		
Код материала	44122040	**Номер серии:**	RG9002

Выпуск серии / Сертификат создан	Петра Кваш, Уполномоченное лицо
Выпуск серии / Дата сертификата / Время	31.07.2026 / 09:06:46
Дата создания сертификата / Время	31.07.2026 / 09:08:32

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

Лек Фармасьютикалс д.д.

Веровшкова, 57
Сл-1526 Любляна, Словения
Тел.: +386 (0) 1 580 21 11

Контроль качества готовых лекарственных форм
Веровшкова, 57
Сл-1526 Любляна, Словения
Тел.: +386 (0) 1 580 26 81

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКТА: **44122040 Мометазон Сандоз(R) 50 мкг/доза, спрей назальный, суспензия**

СТРАНА: **РФ**

НОМЕР СЕРИИ: **RG9002**

ПАРАМЕТРЫ	ТЕХУСЛОВИЯ	РЕЗУЛЬТАТЫ
ЦВЕТ	Белый	Соответствует
ОПИСАНИЕ	Гомогенная суспензия	Соответствует
pH	4.3-4.9	4.7
Количество доз в упаковке	Не менее 60	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	92,5-105,0% Мометазон фуроат	100.0 %
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ: ВЭЖХ	80,0 – 120,0 % Бензалкония хлорида	98.0 %
ОДНОРОДНОСТЬ ДОСТАВЛЯЕМОЙ ДОЗЫ	Мометазон фуроат; индивидуальное содржание	Соответствует
ОДНОРОДНОСТЬ ДОСТАВЛЯЕМОЙ ДОЗЫ/значения доставляемых доз	Мометазон фуроат: индивидуальное содржание	89 101 99 101 99 99 99 99 101 100

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

Лек Фармасьютикалс д.д.

Веровшкова, 57
Сл-1526 Любляна, Словения
Тел.: +386 (0) 1 580 21 11

Контроль качества готовых лекарственных форм
Веровшкова, 57
Сл-1526 Любляна, Словения
Тел.: +386 (0) 1 580 26 81

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКТА: **44122040 Мометазон Сандоз(R) 50 мкг/доза, спрей назальный, суспензия**

СТРАНА: **РФ**

НОМЕР СЕРИИ: **RG9002**

ПАРАМЕТРЫ	ТЕХУСЛОВИЯ	РЕЗУЛЬТАТЫ
ОДНОРОДНОСТЬ ДОСТАВЛЯЕМОЙ ДОЗЫ/ средняя доза	85 – 115% 50 мкг (42,5-57,5)	99 %
РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ ВЭЖХ	Не более 0,6 % сумма	<0.05 %
РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ ВЭЖХ	Не более 0,3 % 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
Staphylococcus aureus	Отсутствует/мл	Соответствует

Хранение При температуре не выше 25ºС. Не замораживать

Соответствует спецификации Регистрационного Удостоверения

Дата: 28.07.2026

Сотрудник Качества
Горазд Соржак

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

Электронная подпись