СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ	Название и адрес производственной площадки: С.П.М. КонтрактФарма ГмбХ & Ко. КГ Fruhlingstrasse 7, D-83620 Feldkirchen-Westerham, Германия Номер авторизации: DE_BY_04_MIA_2020_0119 Номер сертификата GMP: DE BY 04 GMP 2020 0141
Название продукта	**Финалгон крем 35 г**
PCID	--
Активность на одну дозу	1.7 мг, 10.8 мг / 1г Крем Нонивамид, Никобоксил
Импортирующая страна	Россия
Серия №	**LA8258**
Номер регистрационного удостоверения	ЛП-004248
Серия балка (внутренний номер)	1931990001
Серия продукта (внутренний номер)	1987810001
Количество упаковок	27 650
Дата производства	21.01.2021
Дата истечения срока годности	12/2023
Спецификация производства продукта	HV 12/16100/04
Спецификация контроля продукта	PV 17/16100/06
Номер материала (внутренний)	0-22225-00
Бикс-код	--
Первичная упаковка	туба

Настоящим я подтверждаю, что вышеуказанная информация точная и верная. Эта серия продукта была произведена, включая упаковку/маркировку и контроль качества на вышеупомянутых производственных площадках в полном соответствии с требованиями GMP местных органов здравоохранения и со спецификацией регистрационного удостоверения импортирующей сраны. Записи по производству, упаковке и контролю были просмотрены и признаны соответствующими GMP.

Выпущено для продажи 0 Отклонений нет X Отклонения (отчет по отклонениям приложен) Примечания: Др. Horst Solllider Др. Thorsten Kiefisch Уполномоченное лицо	Да[x] *Подпись*	Нет [ ] Дата: 22 апреля 2021

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «САНОФИ-РОССИЯ» ОГРН 1027739079940 ОТДЕЛ КАЧЕСТВА «Санофи Россия» Sanofi Russia AO МОСКВА

Сертификат анализа

Материал №: **0-22225-00** **Финалгон крем 35г Россия**	Процедура испытания: PV17/16100/06	
Серия: **LA8258**	Внутренняя серия: **1987810001**	Внутренняя серия балка: **1931990001**
Дата производства: **21.01.2021**	Годен до: **12/2023**	Размер серии: **1000 кг**

Параметр	Метод	Описание	Результат	Источник
Описание	визуальный	мягкий, белый или почти белый гомогенный крем	соответствует	CPM
Запах	Евр. Фарм. действующей редакции, 2.3.4	характерный	соответствует	CPM
Консистенция	Процедура проведения испытания	7.0 – 11.0 см	7.5 см	CPM
Подлинность PSVA	Евр. Фарм. действующей редакции, 2.2.27, ТСХ	основное пятно и время удерживания соответствуют стандарту	положительный	CPM
Подлинность PSVA	Евр. Фарм. действующей редакции, 2.2.29, ВЭЖХ	основное пятно и время удерживания соответствуют стандарту	положительный	CPM
Подлинность NSBE	Евр. Фарм. действующей редакции, 2.2.27, ТСХ	основное пятно и время удерживания соответствуют стандарту	положительный	CPM
Подлинность NSBE	Евр. Фарм. действующей редакции, 2.2.29, ВЭЖХ	основное пятно и время удерживания соответствуют стандарту	положительный	CPM
Подлинность Сорбиновой кислоты	Евр. Фарм. действующей редакции, 2.2.27, ТСХ	основное пятно и время удерживания соответствуют стандарту	положительный	CPM
Подлинность Сорбиновой кислоты	Евр. Фарм. действующей редакции, 2.2.29, ВЭЖХ	основное пятно и время удерживания соответствуют стандарту	положительный	CPM
Количественное определение Нонивамида (PSVA)	Евр. Фарм. действующей редакции, 2.2.29, ВЭЖХ	161.5 – 178.5 мг/100 г	170.9 мг/100г	CPM
Количественное определение Никобоксила (NSBE)	Евр. Фарм. действующей редакции, 2.2.29, ВЭЖХ	1,0260 – 1.1340 г/100г	1.0730 г/100г	CPM
Количественное определение Сорбиновой кислоты	Евр. Фарм. действующей редакции, 2.2.29, ВЭЖХ	180.0 – 220.0 мг/100г	200.2 мг/100 г	CPM
Продукты разложения: Никотиновая кислота	Евр. Фарм. действующей редакции, 2.2.29, ВЭЖХ	макс. 1.0 %	н.о.	CPM
Продукты разложения: BI 1125420 XX	Евр. Фарм. действующей редакции, 2.2.29, ВЭЖХ	макс. 1.0 %	0,8 %	CPM
Продукты разложения: BI 1125421 XX	Евр. Фарм. действующей редакции, 2.2.29, ВЭЖХ	макс. 0.5 %	<0.1 %	CPM

Сертификат анализа

Материал №: **0-22225-00** **Финалгон крем 35г Россия**	Процедура испытания: PV17/16100/06	
Серия: **LA8258**	Внутренняя серия: **1987810001**	Внутренняя серия балка: **1931990001**
Дата производства: **21.01.2021**	Годен до: **12/2023**	Размер серии: **1000 кг**

Параметр	Метод	Описание	Результат	Источник
Продукты разложения: неидентифицированные вещества	Евр. Фарм. действующей редакции, 2.2.29, ВЭЖХ	макс. 0.2 %	0.1 %	CPM
Продукты разложения: сумма всех продуктов разложения	Евр. Фарм. действующей редакции, 2.2.29, ВЭЖХ	макс. 2.5 %	0.8 %	CPM
Масса содержимого	взвешивание	номинальный объём Q: 35.0 г	35.12 г	CPM
Масса содержимого	взвешивание	отклонение: 3.15 г	соответствует	CPM
Микробиологическая чистота TAMC	Евр. Фарм. действующей редакции, 2.6.12	макс. 10^2 КОЕ/г	<10 КОЕ/г	LS
Микробиологическая чистота TYMC	Евр. Фарм. действующей редакции, 2.6.12	макс.10 КОЕ/г	<10 КОЕ/г	LS
Микробиологическая чистота S. aureus	Евр. Фарм. действующей редакции, 2.6.13	отсутствует в 1 г	соответствует	LS
Микробиологическая чистота S. aeruginoda	Евр. Фарм. действующей редакции, 2.6.13	отсутствует в 1 г	соответствует	LS
Объем серии			1000 кг	CPM

Данный документ создан автоматически и действителен без электронной подписи

CERTIFICATE OF CONFORMANCE	Name and address of the manufacturing site: **C.P.M. ContractPharma GmbH & Co. KG** **Frühlingstrasse 7** **D-83620 Feldkirchen-Westerham – Germany** **Authorization Number: DE_BY_04_MIA_2020_0119** **GMP-Certificate Number: DE_BY_04_GMP_2020_0141**
product name	**Finalgon Wärmecreme stark 35g**
PCID	--
Strength/Potency per unit dose	1,7mg, 10,8mg / 1g Creme Nonivamid, Nicoboxil
Importing country	Rußland
batch no	**LA8258**
Marketing Authorization Number	LP-004248
bulk batch (internal)	1931990001
product batch (internal)	1987810001
No. of packages	27 650
date of manufacture	21.01.2021
Expiry date	12/2023
Manufacturing Specification	HV 12/16100/04
Testing Specification	PV 17/16100/06
Material number (internal)	0-22225-00
Bix-Code	--
Primary packaging	tube

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Released for distribution: yes [x] no [ ]

O No deviation
☒ Deviation (deviation report is enclosed)

Remarks:

O Dr. Horst Sollinger
☒ Dr. Thorsten Klefisch

Qualified person: Signature: Date: 22. April 2021

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «САНОФИ РОССИЯ» ОГРН 1027739079940 ОТДЕЛ КАЧЕСТВА «Санофи Россия» Sanofi Russia AO МОСКВА

C.P.M. ContractPharma GmbH

aenova

Certificate of analysis

Article: **0-22225-00**		Test procedure:	**PV17/16100/06**
Finalgon Wärmecreme Stark 35g Russland			
Lot: **LA8258**	Int. Batch: **1987810001**	Int. batch of bulk: 1931990001 RB	
Date of Manufacture: **21.01.2021**	Expiry date: **12/2023**	Batch size: **1000 kg**	22. APR. 2021

Parameter	Method	Specification	Result	Source
Appearance	visual	soft, white or faintly beige-coloured, homogenous cream	complies	CPM
Odour	Ph. Eur., current issue, 2.3.4	characteristic	complies	CPM
Consistency	Test procedure	7,0 - 11,0 cm	7,5 cm	CPM
Identity PSVA	Ph. Eur., current issue, 2.2.27, TLC	Rf value and retention time corresponding to standard	positive	CPM
Identity PSVA	Ph. Eur., current issue, 2.2.29, HPLC	Rf value and retention time corresponding to standard	positive	CPM
Identity NSBE	Ph. Eur., current issue, 2.2.27, TLC	Rf value and retention time corresponding to standard	positive	CPM
Identity NSBE	Ph. Eur., current issue, 2.2.29, HPLC	Rf value and retention time corresponding to standard	positive	CPM
Identity Sorbic acid	Ph. Eur., current issue, 2.2.27, TLC	Rf value and retention time corresponding to standard	positive	CPM
Identity Sorbic acid	Ph. Eur., current issue, 2.2.29, HPLC	Rf value and retention time corresponding to standard	positive	CPM
Assay Nonivamide (PSVA)	PH. Eur., current issue, 2.2.29, HPLC	161,5 - 178,5 mg/100g	170,9 mg/100g	CPM
Assay Nicoboxil (NSBE)	Ph. Eur., current issue, 2.2.29, HPLC	1,0260 - 1,1340 g/100g	1,0730 g/100g	CPM
Assay Sorbic acid	PH. Eur., current issue, 2.2.29, HPLC	180,0 - 220,0 mg/100g	200,2 mg/100g	CPM
Degradation: Nicotinic acid	Ph. Eur., current issue, 2.2.29, HPLC	max. 1,0%	n.d.	CPM
Degradation: BI 1125420 XX	Ph. Eur., current issue, 2.2.29, HPLC	max. 1,0%	0,8 %	CPM
Degradation: BI 1125421 XX	Ph. Eur., current issue, 2.2.29, HPLC	max. 0,5%	<0,1 %	CPM

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «САНОФИ-РОССИЯ» ОГРН 1027739079940 ОТДЕЛ КАЧЕСТВА «Санофи Россия» Sanofi Russia AO МОСКВА