СЕРТИФИКАТ СОО	Название и адрес производст С.П.К. Интракт Фарма КГ Fruhlingstrasse 7, D-83620 Feldkirchen-Westerham, Германия Номер авторизации DE_BY_04_MIA_2020_0119 Номер сертификата DE_BY_04_2020_0141
Название про	**Финалгон крем 35 г**
PCID	--
Активность на	1.7 мг, 10.8 мг / 1г Крем Н
Импортирующая	Россия
Серия №	**LA8258**
Номер регистр удостоверен	ЛП-004248
Серия балка (вн	1931990001
Серия продукта номер)	1987810001
Количество у	27 650
Дата произво	21.01.2021
Дата истечения	12/2023
Спецификация п продукта	HV 12/16100/04
Спецификация продукта	PV 17/16100/06
Номер материала	0-22225-00
Би-код	--
Первичная уп	туба

Настоящим я подтверждаю, что вышеуказанная продукта была произведена, включая упаковку/ма вышеупомянутых производственных площадках в по местных/международных правилах охранения и со спецификацией ре импортирующей страны. Записи по производству, у признаны соответствующими GMP.

Выпущено для Да [x] Нет [ ]

0 Отклонений

X Отклонения

отклонениям п

Примечания:

Dr. Horst Solllider

Dr. Thorsten Kiefisch

Уполномоченно *Подпись* Дата: 22. Апреля 2

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

Сертификат анализа

Материал: 0222500 **Финалгон крем 35г Россия**	Процедура испытания: PV17/161004	
Серия: **LA8258**	Внутренняя серия: **1987810001**	Внутренняя серия: **1931990001**
Дата производства: **21.01.2021**	Годен до: **12/2023**	Размер серии: **1000 кг**

Параметр	Метод	Описание	Результат	Источник
Описание	визуальный	мягкий, белый белый гомоге	соответствует	СРМ
Запах	Евр. Фарм. действующей редакции, 2.2.29, ВЭЖХ	характерный	соответствует	СРМ
Консистенция	Процедура испытания	7.0 – 11.0 см	7.5 см	СРМ
Подлинность	Евр. Фарм. действующей редакции, 2.2.27, ГСХ	основной пик в удерживания соответствует стандарту	положительный	СРМ
Подлинность	Евр. Фарм. действующей редакции, 2.2.29, ВЭЖХ	основной пик в удерживания соответствует стандарту	положительный	СРМ
Подлинность	Евр. Фарм. действующей редакции, 2.2.27, ГСХ	основной пик в удерживания соответствует стандарту	положительный	СРМ
Подлинность	Евр. Фарм. действующей редакции, 2.2.29, ВЭЖХ	основной пик в удерживания соответствует стандарту	положительный	СРМ
Подлинность Сорбиновой кислоты	Евр. Фарм. действующей редакции, 2.2.27, ГСХ	основной пик в удерживания соответствует стандарту	положительный	СРМ
Подлинность Сорбиновой кислоты	Евр. Фарм. действующей редакции, 2.2.29, ВЭЖХ	основной пик в удерживания соответствует стандарту	положительный	СРМ
Количественное определение Нонивамида	Евр. Фарм. действующей редакции, 2.2.29, ВЭЖХ	161.5 – 178.5 мг/100 г	170.90 мг/100 г	СРМ
Количественное определение Никобоксила	Евр. Фарм. действующей редакции, 2.2.29, ВЭЖХ	1.060 – 1.340 г/100 г	1.170 г/100 г	СРМ
Количественное определение Сорбиновой	Евр. Фарм. действующей редакции, 2.2.29, ВЭЖХ	180.0 – 220.0 мг/100 г	200.20 мг/100 г	СРМ
Продукты разложения: Никотинова	Евр. Фарм. действующей редакции, 2.2.29, ВЭЖХ	макс. 1.0 %	н.о.	СРМ
Продукты разложения: 1125420 XX	Евр. Фарм. действующей редакции, 2.2.29, ВЭЖХ	макс. 1.0 %	0,8 %	СРМ
Продукты разложения: 1125421 XX	Евр. Фарм. действующей редакции, 2.2.29, ВЭЖХ	макс. 0.5 %	<0.1 %	СРМ

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

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
Degradation: Ind. unknown degradation products	Ph. Eur., current issue, 2.2.29, HPLC	max. 0,2%	0,1 %	CPM
Degradation: Sum of all degradation products	Ph. Eur., current issue, 2.2.29, HPLC	max. 2,5%	0,8 %	CPM
Filling quantity	weighing	nominal filling Q: 35,0 g	35,12 g	CPM
Filling quantity	weighing	minus deviation x: 3,15 g	complies	CPM
Microbial Purity TAMC	Ph.Eur., current issue, 2.6.12	max. 10^2 cfu/g	< 10 cfu/g	LS
Microbial Purity TYMC	Ph.Eur., current issue, 2.6.12	max. 10 cfu/g	< 10 cfu/g	LS
Microbiological Purity S. aureus	Ph.Eur., current issue, 2.6.13	absent in 1 g	complies	LS
Microbiological Purity Ps. aeruginosa	Ph.Eur., current issue, 2.6.13	absent in 1 g	complies	LS
Batch size			1000 kg	CPM

This document was generated electronically and is valid without signature.

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «САНОФИ РОССИЯ» ОГРН 1027739076940 ОТДЕЛ КАЧЕСТВА «Санофи Россия» Sanofi Russia AO МОСКВА