Seregina Irina

Digitally signed by Seregina Irina
DN: dc=com, dc=novartis, ou=external-gold, serialN[redacted] Irina
Reason: Перевод проверил и заверил
Date: 2021.03.30 09:55:16 +03'00'

SANDOZ A Novartis Division

Ссылка: 2903211324

Выпущен:
Салютас Фарма ГмбХ
Site Osterweddingen Lange Goehren 3,
39171 Suelzetal OT Osterwedding,
Германия

Тел: +49 39205 420
Лицензия на производство:
DE_ST_01_MIA_2019_0029

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Продукт	KETONAL (КЕТОНАЛ) 30G CRM RU	
Торговое наименование	КЕТОНАЛ	
Дозировка	5%	
Лекарственная форма	Крем	
Упаковка	Туба	
Объем упаковки	1 туба х 30 г	
Код	499820	**Тип выпуска**: Выпуск на рынок
Серия Сандоз	LC4084	
Дата производства	13.01.2021	**Дата выпуска:** 29.03.2021
Срок годности	31.12.2025	**Количество:** 25596 уп.
Адрес производителя	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Site Osterweddingen, Lange Gohren 3 39171 Suelzetal OT Osterweddingen Germany	**Лицензия**:DE_ST_01_MIA_2019_0029
Выпускающий сайт:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Site Osterweddingen, Lange Gohren 3 39171 Suelzetal OT Osterweddingen Germany	**Лицензия**:DE_ST_01_MIA_2019_0029
Тестирующий сайт:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Site Osterweddingen, Lange Gohren 3 39171 Suelzetal OT Osterweddingen Germany	
Страна импортер: Российская Федерация	**Регистрационное удостоверение:** П N013942/04	

Состав:

Продукт	KETONAL (КЕТОНАЛ) CRM 5% DE21 EU V1	
Код	42003351 Балк продукт	
Общий объем	792,8 кг	**Серия:** LB4418
Адрес производителя	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Site Osterweddingen, Lange Gohren 3 39171 Suelzetal OT Osterweddingen Германия	**Лицензия**: DE_ST_01_MIA_2019_0029

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

SANDOZ A Novartis Division

Ссылка: 2903211324

Выпущен: Салютас Фарма ГмбХ
Site Osterweddingen Lange Goehren 3,
39171 Suelzetal OT Osterwedding,
Германия

Тел: +49 39205 420
Лицензия на производство:
DE_ST_01 _MIA_2019_0029

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Продукт	KETONAL (КЕТОНАЛ) 30G CRM RU
Торговое наименование	КЕТОНАЛ
Номер материала	499820 **Серия Сандоз**: LC4084

Состав:

Продукт	KETOPROFEN (КЕТОПРОФЕН) N ZHJI PW C EU
Код	40000765 Акт.Фарм. субстанция **Серия:** B586082
Адрес производителя	Жеджианг Джиужоу Фармасьютикал Waisha Road 99 Zhejiang Province Jiaojiang District 318000 Taizhou City Китай
Серия производства:	201400S200701

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

SANDOZ A Novartis Division

Выпущен: Салютас Фарма ГмбХ
Site Osterweddingen Lange Goehren 3,
39171 Suelzetal OT Osterwedding,
Германия

Ссылка: 2903211324

Тел: +49 39205 420
Лицензия на производство:
DE_ST_01_MIA_2019_0029

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Продукт	KETONAL (КЕТОНАЛ) 30G CRM RU
Торговое наименование	КЕТОНАЛ
Номер материала	499820 **Серия Сандоз**: LC4084

Заключение:
Настоящим подтверждаю, что все производственные этапы этой партии готовой продукции были проведены в полном соответствии с требованиями GMP и требованиям GMP ЕС и (когда не в ЕС) с требованиями регуляторных органов страны/стран назначения.
Продукт упакован и промаркирован в соответствии с НД П N013942/04-110516 изм.1-2
Адрес производства Активной Фарм.Субстанции: Жеджианг Джиужоу Фармасьютикал Ко., Лтд.
Лекарственная форма указанная в CoA/CoC должна быть интерпретирована как: крем для наружного применения.
Первичная упаковка: по 30 г помещают в алюминиевую тубу, запаянную мембраной на горлышке тубы, укупоренную завинчивающимся пластмассовым колпачком, снабженным конусообразным приспособлением для прокола мембраны.
Вторичная упаковка: по 1 тубе вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.
Маркировка:
На первичной упаковке (тубе) на русском языке указывают:
Торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, концентрацию, количество лекарственного препарата в упаковке, наименование и содержание действующего вещества в 1 г крема, перечень вспомогательных веществ, способ применения, предупредительные надписи: «Внимательно прочитайте прилагаемую инструкцию перед применением препарата», «Хранить в недоступном для детей месте»), надписи: «Уменьшает боль и воспаление», «Действует до 12 часов», условия хранения, номер серии, срок годности (годен до), наименование, адрес, страну и логотип держателя регистрационного удостоверения, внутренние коды компании-производителя.
На вторичной упаковке (картонной пачке) на русском языке указывают:
Торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, количество лекарственного препарата в упаковке, наименование и содержание действующего вещества в 1 г крема, перечень вспомогательных веществ, способ применения, предупредительные надписи: «Внимательно прочитайте прилагаемую инструкцию перед применением препарата», «Хранить в недоступном для детей месте»), надписи: «Уменьшает боль и воспаление», «Действует до 12 часов», условия хранения, условия отпуска, номер серии, срок годности (годен до), дату производства, номер регистрационного удостоверения, штрих-код, схему вскрытия тубы, наименование, адрес, страну и логотип держателя регистрационного удостоверения, наименование и страну компании-производителя, внутренние коды компании-производителя.
Дополнительно может быть нанесена информация для мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя.
Хранение: При температуре не выше 25°С

Комментарии:

В процессе производства продукта не было зафиксировано каких-либо отклонений, которые могли бы влиять на выпуск продукт.

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

SANDOZ A Novartis Division

Ссылка: 2903211324

Выпущен: Салютас Фарма ГмбХ
Site Osterweddingen Lange Goehren 3,
39171 Suelzetal OT Osterwedding,
Германия

Тел: +49 39205 420
Лицензия на производство:
DE_ST_01_MIA_2019_0029

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Продукт	KETONAL (КЕТОНАЛ) 30G CRM RU	
Торговое наименование	КЕТОНАЛ	
Номер материала	499820	**Серия Сандоз:** LC4084

Выпуск серии / Сертификат создан	Ксаба Тоз, менеджер лаборатории DEOS / QC & QP
Выпуск серии / Дата сертификата / Время	29.03.2021 / 11:23:45
Дата создания сертификата / Время	29.03.2021 / 11:24:15

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

SANDOZ A Novartis Division

Ссылка: 000000338510

Выпущен: Салютас Фарма ГмбХ
Site Osterweddingen Lange Goehren 3,
39171 Suelzetal OT Osterwedding,
Германия
Тел: +49 39205 420
Лицензия на производство:
DE_ST_01_MIA_2019_0029

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Наименование: KETONAL (КЕТОНАЛ) 30G CRM RU
Торговое наименование: КЕТОНАЛ **Серия Сандоз: LC4084**
Номер материала: 499820 **Серия Балк 1: LB4418**
Материал Балк 1: 42003351
Номер контрольной партии: 000408287951
Дата производства: 13.01.2021 **Годен до: 31.12.2025**
Напечатанная дата истечения срока годности 1: 12 2025

Испытания	Технические условия	Результаты
Средняя масса наполнения USP (USP)	Не менее 30,0 г	30,7 г
Описание: (органолептический)	Белый или почти белый гомогенный крем	Соответствует
pH (потенциометрический)	3,0 – 5,0	3,9
Размер частиц <60 мкм (Евр.Ф. 2.9.37)	≥ 98 % частиц	100 %
Подлинность Кетопрофен (ВЭЖХ)	Должно соответствовать	Соответствует
Подлинность Метилпарагидроксибензоат (ВЭЖХ)	Должно соответствовать	Соответствует
Подлинность Пропилпарагидроксибензоат (ВЭЖХ)	Должно соответствовать	Соответствует
Количественное определение: Кетопрофен (ВЭЖХ)	45,0 – 55,0 мг/г	50,3 мг/г
Количественное определение: Метилпарагидроксибензоат (ВЭЖХ)	1,80 – 2,20 мг/г	1,99 мг/г
Количественное определение: Пропилпарагидроксибензоат (ВЭЖХ)	0,45 – 0,55 мг/г	0,50 мг/г
Примесь:2-(3-карбоксифенил) пропионовая кислота (ВЭЖХ)	Не более 0,5 %	< 0.1%

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «САНДОЗ» ОГРН 1027739159601
SANDOZ
Для сертификатов

SANDOZ A Novartis Division

Ссылка: 000000338510

Выпущен: Салютас Фарма ГмбХ
Site Osterweddingen Lange Goehren 3,
39171 Suelzetal OT Osterwedding,
Германия
Tel: +49 39205 420
Лицензия на производство:
DE_ST_01_MIA_2019_0029

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Продукт **KETONAL (КЕТОНАЛ) 30G CRM RU**
Номер материала **499820** **Серия Сандоз: LC4084**

Испытания	Технические условия	Результаты
Примесь:3-ацетилбензофенон (ВЭЖХ)	Не более 0,5 %	< 0,1%
Примесь:Единичная неидентифицированная примесь (ВЭЖХ)	Не более 0,5 %	0,1%
Примесь:Сумма неидентифицированных примесей (ВЭЖХ)	Не более 1,5 %	0,1%
Число аэробных бактерий (Евр. Ф. 2.6.12)	Не более 10^2 КОЕ/г	< 10 КОЕ/г
Дрожжи и плесневые грибы (Евр. Ф. 2.6.12)	Не более 10^1 КОЕ/г	< 10 КОЕ/г
Pseudomonas aeruginosa (Евр. Ф. 2.6.13)	Отсутствует/г	Отсутствует/г
Staphylococcus aureus (Евр. Ф. 2.6.13)	Отсутствует/г	Отсутствует/г
Микробиологическая чистота: (Евр. Ф. 5.1.4)	Должно соответствовать	Соответствует
Испытание упаковки:	Маркировка и упаковка соответствуют НД опираясь на используемые утвержденные макеты владельца регистрационного удостоверения	Соответствует

Подтверждение:

Серия соответствует тестовой монографии. Настоящим подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной и проанализирована в соответствии с GMP.

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «САНДОЗ» ОГРН 1027739159601
SANDOZ
Для документов

SANDOZ A Novartis Division

Ссылка: 000000338510

Выпущен: Салютас Фарма ГмбХ
Site Osterweddingen Lange Goehren 3,
39171 Suelzetal OT Osterwedding,
Германия
Тел: +49 39205 420
Лицензия на производство:
DE_ST_01_MIA_2019_0029

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Продукт	**KETONAL (КЕТОНАЛ) 30G CRM RU**	
Номер материала	**499820**	**Серия Сандоз: LC4084**

Подтверждено QC	**Паулина Тула-Винклер, эксперт по процессам (LQK nach AMWHV)**
Подтверждено QC Дата/Время	**25.03.2021 14:24:15**
Выпуск серии	**Ксаба Тоз, менеджер лаборатории DEOS / QC & QP**
Выпуск серии / Дата сертификата / Время	**29.03.2021 11:24:07**
Дата создания сертификата / Время	**29.03.2021 11:24:19**

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «САНДОЗ» * SANDOZ * ОГРН 1027739159601