

SANDOZ A Novartis
 Division

Ссылка: 2903211324

Выпущен:
 Салютас Фарма ГмБХ
 Site Osterweddingen Lange Gohren 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 x 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 Лицензия: DE_ST_01_MIA_2019_0029 Site Osterweddingen, Lange Gohren 3 39171 Suelzetal OT Osterweddingen Germany	
Выпускающий сайт:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Лицензия: DE_ST_01_MIA_2019_0029 Site Osterweddingen, Lange Gohren 3 39171 Suelzetal OT Osterweddingen Germany	
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 Лицензия: DE_ST_01_MIA_2019_0029 Site Osterweddingen, Lange Gohren 3 39171 Suelzetal OT Osterweddingen Германия	



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	КЕТОПРОФЕН (КЕТОПРОФЕН) N ZHJ 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



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 Джужоу 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°C

Комментарии:

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

Стр.: 3/4 *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
Выпуск серии / Дата сертификата / Время
Дата создания сертификата / Время

Ксаба Тоз, менеджер лаборатории DEOS / QC & QP
29.03.2021 / 11:23:45
29.03.2021 / 11:24:15

Стр.: 4/4 *В данном документе поставлена электронная подпись в соответствии со стандартом Сандоз



SANDOZ A Novartis
Division

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

Ссылка: 000000338510

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Наименование: KETONAL (КЕТОНАЛ) 30G CRM RU

Торговое наименование: КЕТОНАЛ

Номер материала: 499820

Материал Балк 1: 42003351

Номер контрольной партии: 000408287951

Дата производства: 13.01.2021

Напечатанная дата истечения срока годности 1: 12 2025

Серия Сандоз: LC4084

Серия Балк 1: LB4418

Годен до: 31.12.2025

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%

Стр 1 из 3. В данном документе поставлена электронная подпись в соответствии со стандартом Сандоз



SANDOZ A Novartis
DivisionВыпущен: 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

Ссылка: 000000338510

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗАПродукт
Номер материала**KETONAL (КЕТОНАЛ) 30G CRM RU**
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
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (Евр. Ф. 2.6.13)	Отсутствует/г	Отсутствует/г
<i>Staphylococcus aureus</i> (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.

Стр 2 из 3. 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

Продукт
Номер материала

KETONAL (КЕТОНАЛ) 30G CRM RU
499820

Серия Сандоз: LC4084

Подтверждено QC
Подтверждено QC Дата/Время

Паулина Тула-Винклер, эксперт по процессам (LOK nach AMWHV)
25.03.2021 14:24:15

Выпуск серии
Выпуск серии / Дата сертификата / Время

Ксаба Тоз, менеджер лаборатории DEOS / QC & QP
29.03.2021 11:24:07

Дата создания сертификата / Время

29.03.2021 11:24:19

Стр 3 из 3. В данном документе поставлена электронная подпись в соответствии со стандартом Сандоз

