СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ	Название и адрес производственной площадки: Ц.П.М. КонтрактФарма ГмбХ Fruhlingstrasse 7, D-83620 Feldkirchen-Westerham, Германия Номер авторизации: DE_BY_04_MIA_2020_0015 Номер сертификата GMP: DE BY 04 GMP 2019 0129
Название продукта	**Финалгель 0,5% 35 г Россия**
PCID	78060
Активность на одну дозу	5 мг Пироксикама/1г геля
Импортирующая страна	Россия
Серия №	KF7841
Номер регистрационного удостоверения	Россия П N 016210/01
Серия балка (внутренний номер)	1912000001
Серия продукта (внутренний номер)	1912010001
Количество упаковок	26400
Дата производства	25.06.2020
Дата истечения срока годности	05 2023
Спецификация производства продукта	HV 16/20658/02
Спецификация контроля продукта	PV 15/01009/02
Номер материала (внутренний)	0-01009-00
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.

Сертификация серии согласно статье 16 EU-GMP (согласно приложению 1) 0 отклонения с влиянием на качество продукта (отчет по отклонениям приложен)	Да[x]	Нет [ ]
Примечания: Др. Horst Solllider Уполномоченное лицо	Доктор Johann Speckbacher *Подпись*	Дата: 31/07/2020

«Санофи Россия»
Sanofi Russia AO

С.П.М. КонтрактФарма ГмбХ и Ко. КГ

Сертификат анализа

Материал №: **0-01009-00** **Финалгель 0,5% 35 г Россия**	Процедура испытания: PV15/01009/02	
Серия: **KF7841**	Внутренняя серия: **1912010001**	Внутренняя серия балка: **1912000001**
Дата производства: **25.06.2020**	Годен до: **05 2023**	Размер серии: **1000 кг**

Параметр	Метод	Описание	Результат	Источник
Описание	Визуальный	Прозрачный или слегка опалесцирующий, светло-желтого цвета гель со слабым запахом изопропилового спирта	Соответствует	CPM
pH-значение	Евр.Ф текущее изд., 2.2.3	7,8 - 8,5	8,3	CPM
Плотность	Измерение плотности	0,980 - 1,030 г/мл	1,006 г/мл	CPM
Вязкость d= 100/с	Евр.Ф текущее изд., 2.2.10	1500 - 3000 мПа·	2626 мПа·	CPM
Подлинность пироксикама	Евр.Ф текущее изд., 2.2.29, ВЭЖХ	положительно	положительно	CPM
Подлинность пироксикама	Евр.Ф текущее изд., 2.2.27, ТСХ	положительно	положительно	CPM
Подлинность Натрия метабисульфита	Титриметрия	положительно	положительно	CPM
Подлинность Пропиленгликоля	Евр.Ф текущее изд., 2.2.28	положительно	положительно	GBA
Подлинность Изопропилового спирта	Евр.Ф текущее изд., 2.2.28	положительно	положительно	GBA
Количественное определение Пироксикама	Евр.Ф текущее изд., 2.2.29, ВЭЖХ	4,75 - 5,25 мг/г	5.03 мг/г	CPM
Количественное определение метабисульфита	Титриметрия	0,9 - 1,1 мг/г	1,0 мг/г	CPM
Количественное определение Пропиленгликоля	Евр.Ф текущее изд., 2.2.28	135,0 - 165,0 мг/г	150,07 мг/г	GBA
Количественное определение Изопропилового спирта	Евр.Ф текущее изд., 2.2.28	45,0 - 55,0 мг/г	49,2 мг/г	GBA
Примесь 2-аминопиридина	Евр.Ф текущее изд., 2.2.29, ВЭЖХ	Не более 0,2 %	Не обнаружено	CPM

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

Сертификат анализа

Материал №: **0-01009-00** **Финалгель 0,5% 35 г Россия**	Процедура испытания: PV15/01009/02	
Серия: **KF7841**	Внутренняя серия: **1912010001**	Внутренняя серия балка: **1912000001**
Дата производства: **25.06.2020**	Годен до: **05 2023**	Размер серии: **1000 кг**

Параметр	Метод	Описание	Результат	Источник
Единичная неидентифицированная примесь	Евр.Ф текущее изд., 2.2.29, ВЭЖХ	Не более 0,2 %	< 0,05 %	СРМ
Сумма неидентифицированных примесей	Евр.Ф текущее изд., 2.2.29, ВЭЖХ	Не более 0,5 %	< 0,05 %	СРМ
Сумма всех примесей	Евр.Ф текущее изд., 2.2.29, ВЭЖХ	Не более 0,5 %	< 0,05 %	СРМ
Микробиологическая чистота Общее число аэробных микроорганизмов	Евр.Ф текущее изд., 5.1.4, 2.6.12	Не более 10^2 КОЭ/г	< 10 КОЕ/г	СРМ
Микробиологическая чистота Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Евр.Ф текущее изд., 5.1.4, 2.6.12	Не более 10 КОЭ/г	< 10 КОЕ/г	СРМ
Микробиологическая чистота *S.aureus*	Евр.Ф текущее изд., 5.1.4, 2.6.13	Отсутствие/г	Соответсвует	СРМ
Микробиологическая чистота *Ps. aeruginosa*	Евр.Ф текущее изд., 5.1.4, 2.6.13	Отсутствие/г	Соответсвует	СРМ
Количество наполнения	Весовой	не менее 35 г	37,23 г	СРМ
Количество наполнения	Весовой	не менее 50 г	Не действительно	СРМ
Объем серии			1000 кг	СРМ

Данный документ создан автоматически и действителен без электронной подписи

Акционерное общество «Санофи-Россия» ОГРН 1027739079940 Отдел качества «Санофи Россия» Sanofi Russia AO Москва

CERTIFICATE OF CONFORMANCE	Name and address of the manufacturing site: **C.P.M. ContractPharma GmbH** **Frühlingsstraße 7** **D-83620 Feldkirchen-Westerham – Germany** **Authorization Number: DE_BY_04_MIA_2019_0064** **GMP-Certificate Number: DE_BY_04_GMP_2019_0080**
Product name	**Finalgel 0,5 % 35 g Rußland**
PCID	**78060**
Strength/Potency per unit dose	5mg Piroxicam/1g Gel
Importing country	Rußland
Batch no	KF7841
Marketing Authorization Number	Rußland PN 016210/01
Bulk batch (internal)	1912000001
Product batch (internal)	1912010001
No. of packages	26 400
Date of manufacture	25.06.2020
Expiry date	05 2023
Manufacturing Specification	HV 16/20658/02
Testing Specification	PV 15/01009/02
Material number (internal)	0-01009-00
Bix-Code	--
Primary packaging	tube

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and with the requirements of the Marketing Authorisation(s) of the destination country/countries.

The batch documentation was checked and complies with the GMP requirements.

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «САНОФИ РОССИЯ» ОГРН 1027739079440 ОТДЕЛ КАЧЕСТВА «Санофи Россия» Sanofi Russia AO МОСКВА

aenova

Batch Certification acc. to Annex 16 EU-GMP (acc. Appendix I): yes [x] no [ ]

X There were no deviations with impact on product quality.

O There were deviations with impact on product quality (deviation report attached).

Remark:

X Dr. Horst Sollinger O Dr. Johann Speckbacher

Qualified Person Signature: Date: 31.07.2020

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

C.P.M. ContractPharma GmbH

aenova

Certificate of analysis

Article: **0-01009-00** **Final Gel 0,5% 35g Russland**	Test procedure: **PV15/01009/02**	
Lot: **KF7841**	Int. Batch: **1912010001**	Int. batch of bulk: **1912000001**
Date of Manufacture: **25.06.2020**	Expiry date: **05 2023**	Batch size: **1000 kg**

Parameter	Method	Specification	Result	Source
Appearance	visual	transparent or slightly opalescent, light yellow gel with slight isopropyl alcohol odour	complies	CPM
pH-value	Ph. Eur., current issue, 2.2.3	7,8 - 8,5	8,3	CPM
Density	density measurement	0,980 - 1,030 g/ml	1,006 g/ml	CPM
Viscosity d= 100/sec	Ph. Eur., current issue, 2.2.10	1.500 - 3.000 mPas	2.626 mPas	CPM
Identity Piroxicam	Ph. Eur., current issue, 2.2.29, HPLC	positive	positive	CPM
Identity Piroxicam	Ph. Eur., current issue, 2.2.27, TLC	positive	positive	CPM
Identity Sodium disulfite	titration	positive	positive	CPM
Identity Propylene glycol	Ph. Eur., current issue, 2.2.28	positive	positive	GBA
Identity Isopropyl alcohol	Ph. Eur., current issue, 2.2.28	positive	positive	GBA
Assay Piroxicam	Ph. Eur., current issue, 2.2.29, HPLC	4,75 - 5,25 mg/g	5,03 mg/g	CPM
Assay Sodium disulfite	titration	0,9 - 1,1 mg/g	1,0 mg/g	CPM
Assay Propylene glycol	Ph. Eur., current issue, 2.2.28	135,0 - 165,0 mg/g	150,0 mg/g	GBA
Assay Isopropyl alcohol	Ph. Eur., current issue, 2.2.28	45,0 - 55,0 mg/g	49,2 mg/g	GBA
Purity 2-Aminopyridine	Ph. Eur., current issue, 2.2.29, HPLC	max. 0,2%	n.d.	CPM
Purity Each unknown impurity	Ph. Eur., current issue, 2.2.29, HPLC	max. 0,2%	< 0,05 %	CPM
Purity total unknown	Ph. Eur., current issue, 2.2.29, HPLC	max. 0,5%	< 0,05 %	CPM

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «САНОФИ РОССИЯ» ОТДЕЛ АКЦИОНЕРНОГО ОБЩЕСТВА «Санофи Россия» Sanofi Russia AO ОГРН 1027739060940 МОСКВА

aenova

Certificate of analysis

Article: **0-01009-00** **Final Gel 0,5% 35g Russland**	Test procedure:	**PV15/01009/02**
Lot: **KF7841**	Int. Batch: **1912010001**	Int. batch of bulk: **1912000001**
Date of Manufacture: **25.06.2020**	Expiry date: **05 2023**	Batch size: **1000 kg**

Parameter	Method	Specification	Result	Source
Purity total	Ph. Eur., current issue, 2.2.29, HPLC	max. 0,5%	< 0,05 %	CPM
Microbial Purity TAMC	Ph. Eur, aktuelle Ausgabe, 5.1.4, 2.6.12	max. 10^2 cfu/g	< 10 cfu/g	LS
Microbial Purity TYMC	Ph. Eur, aktuelle Ausgabe, 5.1.4, 2.6.12	max. 10 cfu/g	< 10 cfu/g	LS
Microbiological Purity S. aureus	Ph. Eur., current issue, 5.1.4, 2.6.13	n.d./g	complies	LS
Microbiological Purity Ps. aeruginosa	Ph. Eur., current issue, 5.1.4, 2.6.13	n.d./g	complies	LS
Filling quantity	weighing	mind. 35g	37,23 g	CPM
Filling quantity	weighing	mind. 50g	void	CPM
Batch size			1000 kg	CPM

This document was generated electronically and is valid without signature.

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