

SANDOZ

Ссылка: 1808251827

Выпущен:
Салютас Фарма ГмБХ
Site Osterweddingen Lange Goehren 3,
39171 Suelzetal OT Osterweddingen
Германия
Тел: +49 39205 420
Лицензия на производство:
DE_ST_01_MIA_2024_0016

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Продукт	KETONAL (КЕТОНАЛ) 5% 100G CRM V2 RU	
Торговое наименование	КЕТОНАЛ (R)	
Дозировка	5%	
Лекарственная форма	Крем	
Упаковка	Туба	Сертификат GMP No: DE_ST_01_GMP_2024_0022
Объем упаковки	1 туба x 100 г	
Код	44113247	Тип выпуска: Сертификация серии
Серия	PP4173	
Дата производства	15.05.2025	Дата выпуска: 18.08.2025
Срок годности	30.04.2028	Количество: 7488 уп.
Адрес производителя	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Лицензия: DE_ST_01_MIA_2024_0016 Site Osterweddingen, Lange Goehren 3 39171 Suelzetal OT Osterweddingen Германия	
Адрес Выпуска:	САЛЮТАС САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Site Osterweddingen, Lange Goehren 3 39171 Suelzetal OT Osterweddingen Германия	
Адрес Тестирования:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Site Osterweddingen, Lange Goehren 3 39171 Suelzetal OT Osterweddingen Germany	
Страна импортер:	Регистрационное удостоверение: Российская Федерация ЛП-№(003692)-(РГ-RU)	

Состав:

Продукт	KETONAL (КЕТОНАЛ) CRM 5% DE21 EU V1	
Код	42003351 Балк продукт	
Общий объем	794.9 кг	Серия: PN4470
Адрес производителя	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Лицензия: DE_ST_01_MIA_2024_0016 Site Osterweddingen, Lange Goehren 3 39171 Suelzetal OT Osterweddingen Germany	

SANDOZ

Ссылка: 1808251827

Выпущен:

Салютас Фарма ГмбХ
Site Osterweddingen Lange Goehren 3,
39171 Suelzetal OT Osterweddingen
Германия
Тел: +49 39205 420
Лицензия на производство:
DE_ST_01_MIA_2024_0016

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Продукт	KETONAL (КЕТОНАЛ) 5% 100G CRM V2 RU
Торговое наименование	КЕТОНАЛ (R)
Номер материала	44113247
	Серия: PP4173

Состав:

Продукт	КЕТОПРОФЕН N ZHJI PW C EU
Код	40000765 Акт.Фарм. субстанция
Адрес производителя	Жеджианг Джиужоу Фармасьютика Waisha Road 99 Zhejiang Province Jiaojiang District 318000 Taizhou City JIAOJIANG Китай
Серия производства:	201400S240801
	Серия: B759534

SANDOZ

Ссылка: 1808251827

Выпущен:

Салютас Фарма ГмбХ
Site Osterweddingen Lange Goehren 3,
39171 Suelzetal OT Osterweddingen
Германия
Тел: +49 39205 420
Лицензия на производство:
DE_ST_01_MIA_2024_0016

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Продукт	KETONAL (КЕТОНАЛ) 5% 100G CRM V2 RU
Торговое наименование	КЕТОНАЛ (R)
Номер материала	44113247
	Серия: PP4173

Заключение:

Настоящим подтверждаю, что все производственные этапы этой партии готовой продукции были проведены в полном соответствии с требованиями GMP ЕС и с требованиями регуляторных органов страны/стран назначения.

Продукт упакован и промаркирован в соответствии с НД ЛП-№(003692)-(РГ-RU)-151123.

Наименование 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, 50 или 100 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 листком-вкладышем в пачку картонную.

Примечание:

С целью контроля первого вскрытия с двух сторон картонной пачки допускается наличие прозрачных наклеек.

Маркировка

На первичной упаковке (тубе) на русском языке указывают:

торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой «®», международное непатентованное наименование (на русском и английском языках), лекарственную форму, дозировку, количество лекарственного препарата в упаковке, наименование и содержание действующего вещества в 1 г препарата, перечень вспомогательных веществ, «Способ применения: Небольшое количество крема (3-5 см) легкими втирающими движениями наносят тонким слоем на кожу воспаленного или болезненного участка тела в соответствии с его площадью 2 раза в день.», предупредительные надписи («Внимательно прочитайте прилагаемый листок-вкладыш перед применением препарата.», «Хранить в недоступном для детей месте.»), надпись: «Уменьшает боль и воспаление», условия хранения, номер серии, дату истечения срока годности (годен до), наименование, адрес и логотип держателя регистрационного удостоверения, возможно нанесение технических данных.

На вторичной упаковке (картонной пачке) на русском языке указывают:

торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой «®», международное непатентованное наименование (на русском и английском языках), лекарственную форму, дозировку, количество лекарственного препарата в упаковке, наименование и содержание действующего вещества в 1 г препарата, перечень вспомогательных веществ, «Способ применения: Небольшое количество крема (3-5 см) легкими втирающими движениями наносят тонким слоем на кожу воспаленного или болезненного участка тела в соответствии с его площадью 2 раза в день.», предупредительные надписи («Внимательно прочитайте прилагаемый листок-вкладыш перед применением препарата.», «Хранить в недоступном для детей месте.»), надписи: «Уменьшает боль и воспаление», «Действует до 12 часов», «Показания к применению:

Уменьшение боли и воспаления на момент использования при следующих состояниях:

- остеоартроз различной локализации;
- воспаление околосуставных тканей (периартрит), сухожилий (тендинит), суставных сумок (бурсит), боль в мышцах (миалгия), невралгия, радикулит;
- травмы опорно-двигательного аппарата (в т.ч. спортивные), ушиб мышц и связок, растяжения связок, разрывы связок и сухожилий мышц.»

SANDOZ

Ссылка: 1808251827

Выпущен:

Салютас Фарма ГмбХ
Site Osterweddingen Lange Goehren 3,
39171 Suelzetal OT Osterweddingen
Германия
Тел: +49 39205 420
Лицензия на производство:
DE_ST_01_MIA_2024_0016

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Продукт	KETONAL (КЕТОНАЛ) 5% 100G CRM V2 RU
Торговое наименование	КЕТОНАЛ (R)
Номер материала	44113247
	Серия: PP4173

условия хранения, условия отпуска, номер серии, дату истечения срока годности (годен до), дату производства, штрих-код (EAN-код), схему вскрытия тубы, наименование, адрес и логотип держателя регистрационного удостоверения, наименование и страну компании-производителя, GTIN, возможно нанесение технических данных.
Дополнительно может быть нанесена информация для мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя.
Хранение: при температуре не выше 25°C.
Срок годности: 3 года
GMP сертификат: GMP/EAEU/BY/00235-2023

Комментарии:

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

Выпуск серии / Сертификат создан	Др. Петер Шрамм, Уполномоченное лицо и руководитель QC
Выпуск серии / Дата сертификата / Время	18.08.2025 / 16:27:30
Дата создания сертификата / Время	18.08.2025 / 16:27:35

SANDOZ

Ссылка: 00000601154

Выпущен: Салютас Фарма ГмБХ
Site Osterweddingen Lange Goehren 3,
39171 Suelzetal OT Osterweddingen, Germany
Тел: +49 39205 420
Лицензия на производство:
DE_ST_01_MIA_2024_0016**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА****Наименование:** KETONAL (КЕТОНАЛ) 5% 100G CRM V2 RU**Торговое наименование:** КЕТОНАЛ (R)**Номер материала:** 44113247**Материал Балк 1:** 42003351**Номер контрольной партии:** 000409183367**Дата производства:** 15.05.2025**Напечатанная дата истечения срока годности 1:** 04 2028**Заказчик:** Сандоз Россия, Российская Федерация**Серия:** PP4173**Серия Балк 1:** PN4470**Годеи до:** 30.04.2028

Испытания	Технические условия	Результаты
Описание: (органолептический)	Белый или почти белый гомогенный крем	Соответствует
pH значение (Евр.Ф. 2.2.3)	3,0 – 5,0	3.8
Размер частиц <60 мкм (Евр.Ф. 2.9.37)	≥ 98 % частиц	100 %
Подлинность Кетопрофен (ВЭЖХ)	Должно соответствовать	Соответствует
Подлинность Метилпарагидроксибензоат (МНВ) (ВЭЖХ)	Должно соответствовать	Соответствует
Подлинность Пропилпарагидроксибензоат (РНВ) (ВЭЖХ)	Должно соответствовать	Соответствует
Количественное определение: Кетопрофен (ВЭЖХ)	45,0 – 55,0 мг/г	50.8 мг/г
Количественное определение: Метилпарагидроксибензоат (МНВ) (ВЭЖХ)	1,80 – 2,20 мг/г	2.00 мг/г
Количественное определение: Пропилпарагидроксибензоат (РНВ) (ВЭЖХ)	0,45 – 0,55 мг/г	0.50 мг/г
Примесь: 2-(3-карбокисфенил) пропионовая кислота (ВЭЖХ)	Не более 0,5 %	< 0,1%
Примесь: 3-ацетилбензофенон (ВЭЖХ)	Не более 0,5 %	< 0,1%

SANDOZ

Ссылка: 00000601154

Выпущен: Салютас Фарма ГмбХ
Site Osterweddingen Lange Goehren 3,
39171 Suelzetal OT Osterweddingen, Germany
Тел: +49 39205 420
Лицензия на производство:
DE_ST_01_MIA_2024_0016**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА****Продукт**
Номер материала**KETONAL (КЕТОНАЛ) 5% 100G CRM V2 RU**
44113247**Серия: PP4173**

Испытания	Технические условия	Результаты
Единичная неидентифицированная примесь (ВЭЖХ)	Не более 0,5 %	0.1 %
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
Тестирование материалов:	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.

Выпуск серии / Сертификат создан

Др. Петер Шрамм, Уполномоченное лицо и руководитель QC

Выпуск серии / Дата сертификата / Время

18.08.2025 / 16:27:32

Дата создания сертификата / Время

18.08.2025 / 16:27:46