Anastasia Pavlinova
SANDOZ
Digitally signed by Anastasia Pavlinova
DN: o=Sandoz, ou=Users, cn=Anastasia Pavlinova
Reason: Перевод проверил и заверил
Date: 2026.04.03 12:57:14 +03'00'

SANDOZ

Ссылка: 3103261443

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

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Наименование продукта	KETONAL (КЕТОНАЛ) 2.5% 50G GEL V1 RU	
Торговое наименование	КЕТОНАЛ (R)	
Дозировка	2.5%	
Лекарственная форма	Гель	
Тип упаковки	Туба	
Размер упаковки	1 туба x 50 г	**GMP Сертификат No:** DE_ST_01_GMP_2024_0022
Код материала	44113234	**Тип выпуска:** Сертификация серии
Номер серии	RB1013	
Дата производства	16.01.2026	**Дата выпуска:** 04.03.2026
Годен до	31.12.2028	**Количество:** 37296 уп.
Производственная площадка	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Site Osterweddingen, Lange Goehren 3 39171 Suelzetal OT Osterweddingen Германия	**Лицензия**:DE_ST_01_MIA_2024_0016
Выпускающий контроль качества	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Site Osterweddingen, Lange Goehren 3 39171 Suelzetal OT Osterweddingen Германия	**Лицензия**:DE_ST_01_MIA_2024_0016
Контроль качества	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Site Osterweddingen, Lange Goehren 3 39171 Suelzetal OT Osterweddingen Германия	
Страна импортер: Российская Фед.	**Регистрационное удостоверение:** ЛП-№(003417)-(РГ-RU)	

Компоненты:

Наименование продукта	KETONAL(КЕТОНАЛ) GEL 2.5% DE21 EU V1	
Код материала	42003353 Нерасфасованный продукт	
Общий объем нерасфасованного продукта	1992.9 кг	**Номер серии:** RA7693
Производственная площадка	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Site Osterweddingen, Lange Goehren 3 39171 Suelzetal OT Osterweddingen Германия	**Лицензия**:DE_ST_01_MIA_2024_0016

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

SANDOZ

Ссылка: 3103261443

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

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Наименование продукта	KETONAL (КЕТОНАЛ) 2.5% 50G GEL V1 RU	
Торговое наименование	КЕТОНАЛ (R)	
Код материала	44113234	**Номер серии:** RB1013

Компоненты:

Наименование продукта	КЕТОПРОФЕН N ZHJI PW C EU	
Код материала	40000765 Акт.Фарм. субстанция	**Номер серии:**
	B773599	
Производственная площадка	Жеджианг Джиужоу Фармасьютика Waisha Road 99 Zhejiang Province Jiaojiang District 318000 Taizhou City JIAOJIANG Китай	
Номер серии производителя	201400S250305	

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.
Действующий нормативный документ: ЛП-№(003417)-(РГ-RU)-180725.
Производитель Активной Фармацевтической Субстанции: Жеджианг Джиужоу Фармасьютикал Ко.,Лтд.
Лекарственная форма в СоА и СоС интерпретируется как: Гель для наружного применения
Первичная упаковка
По 50 г или 100 г в алюминиевую лакированную тубу, запаянную мембраной на горлышке тубы, укупоренную завинчивающимся колпачком из полипропилена или полиэтилена, снабженным конусообразным приспособлением для прокола мембраны.
Вторичная упаковка
По одной тубе вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.
Примечание: с целью контроля первого вскрытия с двух сторон картонной пачки допускается наличие прозрачных наклеек.
Маркировка:
Маркировка соответствует утвержденным макетам ЛП-№(003417)-(РГ-RU) от 07.08.2025.
Хранение: При температуре не выше 25°С.
Срок годности: 3 года
GMP Сертификат: GMP/EAEU/RU/02498-2026

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

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

SANDOZ

Ссылка: 3103261443

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

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Наименование продукта	KETONAL (КЕТОНАЛ) 2.5% 50G GEL V1 RU	
Торговое наименование	КЕТОНАЛ (R)	
Код материала	44113234	**Номер серии:** RB1013

Выпуск серии / Сертификат создан	Констанс Грюнберг, Уполномоченное лицо и руководитель QC
Выпуск серии / Дата сертификата / Время	04.03.2026 / 07:00:54
Дата создания сертификата / Время	31.03.2026 / 12:43:31

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

SANDOZ

Ссылка: 000000622885

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

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Наименование продукта: KETONAL(КЕТОНАЛ) 2.5% 50G GEL V1 RU
Торговое наименование: КЕТОНАЛ (R) **Номер серии: RB1013**
Код материала: 44113234 **Серия Балк 1: RA7693**
Код материала балк 1: 42003353
Номер контрольной партии: 000409276070
Дата производства: 16.01.2026 **Годен до: 31.12.2028**
Напечатанная дата истечения срока годности 1: 12 2028
Клиент: Сандоз Россия, Российская Федерация

Испытания	**Технические условия**	**Результаты**
Описание (органолептический метод)	Гомогенный, бесцветный, прозрачный гель.	Соответствует
pH объем (Евр.Ф. 2.2.3)	6,0-7,0	6.4
Подлинность Кетопрофен (ВЭЖХ)	Должно соответствовать	Соответствует
Количественное определение (ВЭЖХ)	23,75-26,25 мг/г	24.82 мг/г
Примесь Кетопрофена этиловый эфир (ВЭЖХ)	≤ 2,0 %	< 0.1 %
Примесь 3-ацетилбензофенон (ВЭЖХ)	≤ 0,2 %	< 0.1 %
Единичная неидентифицированная примесь (ВЭЖХ)	≤ 0,2 %	< 0.1 %
Сумма неидентифицированных примесей (ВЭЖХ)	≤ 0,8 %	< 0.1 %
Общее количество аэробных микроорганизмов (Евр.Ф. 2.6.12)	Не более 10^2 КОЕ/г	< 10 КОЕ/г
Общее количество дрожжевых и плесневых грибов (Евр.Ф. 2.6.12)	Не более 10^1 КОЕ/г	< 10 КОЕ/г
Pseudomonas aeruginosa (Евр.Ф. 2.6.13)	Отсутствует в 1 г	Отсутствует в 1 г

SANDOZ

Ссылка: 000000622885

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

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Наименование продукта: KETONAL(КЕТОНАЛ) 2.5% 50G GEL V1 RU
Код материала: 44113234 **Номер серии: RB1013**

Испытания	Технические условия	Результаты
Staphylococcus aureus (Евр.Ф. 2.6.13)	Отсутствует в 1 г	Отсутствует в 1 г
Микробиологическая чистота (Евр.Ф, 5.1.4)	Должно соответствовать	Соответствует
Упаковка:	Маркировка и упаковка соответствуют НД опираясь на используемые утвержденные макеты владельца регистрационного удостоверения	Соответствует

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

Выпуск серии / Сертификат создан **Констанс Грюнберг, Уполномоченное лицо и руководитель QC**
Выпуск серии / Дата сертификата / Время **04.03.2026 / 07:01:11**
Дата создания сертификата / Время **04.03.2026 / 07:01:31**