Anastasia Pavlinova
SANDOZ
Digitally signed by Anastasia Pavlinova
DN: o=Sandoz, ou=Users, cn=Anastasia Pavlinova
Reason: Перевод проверил и заверил
Date: 2026.09.10 10:21:50 +03'00'

SANDOZ

**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

Ссылка: 2808261048

# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

| | | |
|---|---|---|
| **Наименование продукта** | KETONAL (КЕТОНАЛ) 5% 50G CRM V2 RU | |
| **Торговое наименование** | КЕТОНАЛ | |
| **Дозировка** | 5% | |
| **Лекарственная форма** | Крем | |
| **Тип упаковки** | Туба | **Сертификат GMP No:** DE_ST_01_GMP_2024_0022 |
| **Размер упаковки** | 1 туба x 50 г | |
| **Код материала** | 44126597 | **Тип выпуска:** Сертификация серии |
| **Номер серии** | RG5482 | |
| **Дата производства** | 05.06.2026 | **Дата выпуска:** 28.08.2026 |
| **Годен до** | 31.05.2031 | **Количество:** 15120 уп. |
| **Производственная площадка** | САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ<br>Site Osterweddingen, Lange Goehren 3<br>39171 Suelzetal OT Osterweddingen<br>Германия | **Лицензия**:DE_ST_01_MIA_2024_0016 |
| **Выпускающий контроль качества:** | САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ<br>Site Osterweddingen, Lange Goehren 3<br>39171 Suelzetal OT Osterweddingen<br>Германия | **Лицензия**:DE_ST_01_MIA_2024_0016 |
| **Контроль качества:** | САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ<br>Site Osterweddingen, Lange Goehren 3<br>39171 Suelzetal OT Osterweddingen<br>Germany | **Лицензия**:DE_ST_01_MIA_2024_0016 |
| **Страна импортер:**<br>Российская Федерация | **Регистрационное удостоверение:**<br>ЛП-№(003692)-(РГ-RU) | |

**Компоненты:**

| | | |
|---|---|---|
| **Наименование продукта** | KETONAL (КЕТОНАЛ) CRM 5% DE21 EU V1 | |
| **Код материала** | 42003351 Нерасфасованный продукт | |
| **Общее количество нерасфасованного продукта** | 792.6 кг | **Номер серии:** RG0625 |
| **Производственная площадка** | САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ<br>Site Osterweddingen, Lange Goehren 3<br>39171 Suelzetal OT Osterweddingen<br>Germany | **Лицензия**:DE_ST_01_MIA_2024_0016 |

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

SANDOZ

**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

Ссылка: 2808261048

# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

| | |
|---|---|
| **Наименование продукта** | KETONAL (КЕТОНАЛ) 5% 50G CRM V2 RU |
| **Торговое наименование** | КЕТОНАЛ |
| **Код материала** | 44126597 **Номер серии**: RG5482 |

**Компоненты:**

| | |
|---|---|
| **Наименование продукта** | КЕТОПРОФЕН N ZHJI PW C EU |
| **Код материала** | 40000765 Акт.Фарм. субстанция **Номер серии:** B794683 |
| **Производственная площадка** | Жеджианг Джиужоу Фармасьютика<br>Waisha Road 99<br>Zhejiang Province<br>Jiaojiang District<br>318000 Taizhou City JIAOJIANG<br>Китай |
| **Номер серии производителя:** | 201400S251106 |

**Заключение:**
Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке (площадках) в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и требованиями контроля качества лекарственных средств, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье страны-импортера. Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.
Продукт упакован и промаркирован в соответствии с НД ЛП-№(003692)-(РГ-RU)-100925.
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
Маркировка соответствует утвержденным макетам ЛП-№(003692)-(РГ-RU) от 02.09.2025.
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: 2808261048

**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

| | |
|---|---|
| **Наименование продукта** | KETONAL (КЕТОНАЛ) 5% 50G CRM V2 RU |
| **Торговое наименование** | КЕТОНАЛ |
| **Код материала** | 44126597 **Номер серии**: RG5482 |

| | |
|---|---|
| **Выпуск серии / Сертификат создан** | Констанс Грюнберг, руководитель QA / Уполномоченное лицо и LQK |
| **Выпуск серии / Дата сертификата / Время** | 28.08.2026 / 08:48:02 |
| **Дата создания сертификата / Время** | 28.08.2026 / 08:48:26 |

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

SANDOZ

**Ссылка: 000000641238**

**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 продукта: KETONAL (КЕТОНАЛ) 5% 50G CRM V2 RU**
**Торговое наименование: КЕТОНАЛ** **Номер серии: RG5482**
**Код материала: 44126597** **Номер серии балк 1: RG0625**
**Код материал нерасфасованного продукта 1: 42003351**
**Номер контрольной партии: 000409329319**
**Дата производства: 05.06.2026** **Годен до: 31.05.2031**
**Напечатанная дата истечения срока годности 1: 05 2031**
**Заказчик: Сандоз Россия, Российская Федерация**

| **Испытания** | **Технические условия** | **Результаты** |
|---|---|---|
| Описание: (органолептический) | Белый или почти белый гомогенный крем | Соответствует |
| pH значение ((Евр.Ф. 2.2.3) | 3,0 – 5,0 | 3.9 |
| 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) | 47.5 - 52.5 мг/г | 49.7 мг/г |
| Количественное определение: Метилпарагидроксибензоат (МНВ) (ВЭЖХ) | 1,80 – 2,20 мг/г | 1.98 мг/г |
| Количественное определение: Пропилпарагидроксибензоат (РНВ) (ВЭЖХ) | 0,45 – 0,55 мг/г | 0.50 мг/г |
| Примесь:2-(3-карбоксифенил) пропионовая кислота (ВЭЖХ) | Не более 0,5 % | < 0,1% |
| Примесь: 3-ацетилбензофенон (ВЭЖХ) | Не более 0,5 % | < 0,1% |

 В данном документе поставлена электронная подпись в соответствии со стандартом Сандоз

SANDOZ

**Ссылка: 000000641238**

**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 продукта** **KETONAL (КЕТОНАЛ) 5% 50G CRM V2 RU**
**Код материала** **44126597** **Номер серии: RG5482**

| **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 |
| 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 |
| 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** Констанс Грюнберг, руководитель QA / Уполномоченное лицо и LQK
**Выпуск серии / Дата сертификата / Время** 28.08.2026 / 08:48:18
**Дата создания сертификата / Время** 28.08.2026 / 08:48:37

 В данном документе поставлена электронная подпись в соответствии со стандартом Сандоз