



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

26.03.2024

№ 12957/24/10

ЕКЗОДЕРИЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин нашкірний 1%; по 20 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3960/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 18556K

Кількість ввезеного лікарського засобу 13669

Виробник

Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",
ідент. код: 38419586

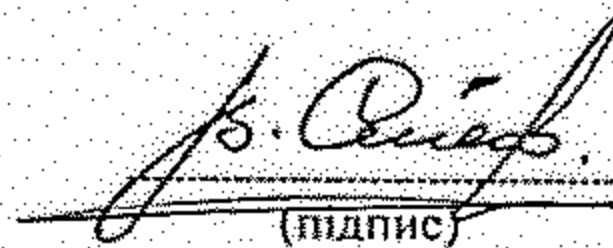
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 26.03.2024 № 0607/7.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник
(посл. ім'я та прізвище)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



24

SANDOZ

Оформлено:
Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 1 5802111
Факс.: +386 1 5683517
www.lek.si
Ліцензія на виробництво:
800-16/2023-6

№: 2302240827

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЕКЗОДЕРИЛ® 1% 20МЛ СОЛ ОТС УКР	
Торгівельна назва:	ЕКЗОДЕРИЛ®	
Сила дії/активність:	1 %	
Лікарська форма:	РОЗЧИН	
Тип упаковки:	ФЛАКОН	
Розмір упаковки:	1 ШТ x 20 МЛ	
№ Матеріалу:	44064147	Тип випуску: СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
Внутрішній № серії:	NN0779	№ серії, що надруковано: 18556K
Дата виробництва:	30-ЛИС-2023	Дата випуску: 23-ЛЮТ-2024
Термін придатності:	31-ЖОВ-2026	Кількість: 13669 УП
Виробництво:	ГЛОБОФАРМ ГМБХ БРАЙТЕНФУРТЕР ШТРАССЕ 251 1230 ВІДЕНЬ Австрія	
Випуск серії:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. Веровшкова 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	Номер ліцензії: 800-16/2023-6
Тестування:	ГЛОБОФАРМ ГМБХ БРАЙТЕНФУРТЕР ШТРАССЕ 251 1230 ВІДЕНЬ Австрія	
Країна-імпортер:	Україна	Номер Реєстраційного посвідчення: UA/3960/02/01

Компоненти:

Назва матеріалу:	НАФТІФІН НСЛ Н ТР04 ПВ УД ГЕ 01	
№ Матеріалу:	40004330	Активн. фарм. інгредієнт
Виробнича дільниця:	САНДОЗ СІНТЕК ІЛАК ХАММАДДЕЛЕР 1.ЙОЛ, Н-8 ПАРСЕЛ ТУЗЛА ОРГАНІЗ ДЕРІ САНАЙ БОЕЛГЕСІ С/Н Н/А 34956 ТУЗЛА/СТАМБУЛ Туреччина	
Серія виробника:	B540196	Серія №: B540196



В. а. 27.03.24 28.03.24

SANDOZ

№: 2302240827

Оформлено:
Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 1 5802111
Факс.: +386 1 5683517
www.lek.si
Ліцензія на виробництво:
800-16/2023-6

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЕКЗОДЕРИЛ® 1 % 20 МЛ СОЛ ОТС УКР		
Торгівельна назва:	ЕКЗОДЕРИЛ®		
№ Матеріалу:	44064147	Внутрішній № серії:	NN0779

Положення про сертифікацію

Цим підтверджую достовірність і точність вищенаведеної інформації. Дана серія препарату була виготовлена, включно з пакуванням/маркуванням та контролем якості, на вищевказаній виробничій дільниці у повній відповідності з вимогами GMP місцевих державних регуляторних органів, а також специфікацій, що вказані у Реєстраційному посвідченні, виданому у країні імпортера. Дані про виробництво, упаковку та аналізи серії були перевірені і підтверджена їх відповідність умовам GMP.


Коментар до сертифікату:

В процесі виробництва і пакування не виявлено відхилень, що здатні вплинути на випуск продукту.

Повна назва дільниці виробництва та тестування: Глобофарм Фармацойтіше Продукцйонз- унд Гандельсгезельшафт мБХ, Брайтенфуртер штрассе, 251, 1230 Відень, Австрія
Форма дозування: розчин нашкірний

Випуск серії / Сертифікація виконана:	Ziva Valencic, Уповноважена особа
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:	23-ЛЮТ-2024 / 07:25:01 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифікату:	23-ЛЮТ-2024 / 07:27:47 ВКЧ



Контроль Якості		Сертифікат Аналізу			
Продукт					
Серія №: 18556K	Термін придатності: 10.2026	Продукт in bulk: 803288	Опис продукту: ЕКЗОДЕРИЛ 1% Розчин УКР		
HSV-№: PP_803288	Специфікація: SOP_0425009.00	Дата аналізу: 12.12 – 19.12.2023	№ аналізу: 019593	Замовлена к-ть: н/а	Одиниця: н/а
Дата виробництва: 30.11.2023	AV-№ Сандоз 2354.7; Екзодерил- кількість визначення/ RS fortis_20191023 EU Row	Прихід зразка: 07.12.2023	Примітка: випуск серії		
Тести		Результати		Специфікація	
<u>Опис</u> Зовнішній вигляд		відповідає		Прозорий, від безколірного до світло-жовтого кольору, не більш інтенсивно забарвлений, ніж референтний розчин У5 (Євр. Ф.)	
Запах		відповідає		етанолу	
<u>Ідентифікація</u> Нафтифіна гідрохлориду (ТШХ) Нафтифіна гідрохлориду (ВЕРХ)		відповідає відповідає		має відповідати має відповідати	
<u>Чистота</u> Значення рН		4,8		4,0 – 6,0	
Мікробіологічна чистота ТАМС (загальна кількість аеробних бактерій)		< 10 КУО/г		Євр. Ф. 5.1.4 не більше ніж 10 ² КУО/г	
Enterobacteria		не виявляється		не виявляються в 1 г	
Pseudomonas aeruginosa		не виявляється		не виявляються в 1 г	
Staphylococcus aureus		не виявляється		не виявляються в 1 г	
<u>Супутні домішки (ВЕРХ)</u> Відомі, ідентифікаовані:					
N-метил-нафтален-1-метиламін		< 0,05 %		≤ 1,0 %	
Коричний альдегід		< 0,02 %		≤ 1,0 %	
Відомі та неідентифікаовані:		0,02 %		≤ 0,5 %	
Невідомі та неідентифікаовані – індивідуально:		0,02 %		≤ 0,1 %	
Відомі та невідомі – сума:		0,04 %		≤ 2,0 %	
<u>Кількісне визначення</u> Нафтифіна гідрохлориду		100,3 %		95 – 105 %	
Без супутніх речовин (ВЕРХ) Активний фармацевтичний інгредієнт		B540196		номер серії	
Виробництво включно з пакуванням та контролем якості знаходиться у повній відповідності до GMP вимог					
Примітка: Протестовано відповідно до специфікації			Дата: 20.12.2023		Підпис УО /підпис/

DR. SONJA PUZ

Fedochenko
TetianaDigitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people,
ou=UK, serialNumber=2116816,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine QP on Import
Date: 2024.03.11 14:33:13 +0200