

84



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

05.01.2023

№ 57502/23/10

ЕКЗОДЕРИЛ® ЛАК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

лак для нігтів лікувальний, 5% розчин, по 2,5 мл у флаконі; по 1 флакону разом з 10 лопаточками, 30 тампонами для очищення та 30 пилочками для нігтів у пачці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13688/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **BY2023**

Кількість ввезеного лікарського засобу 18683

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

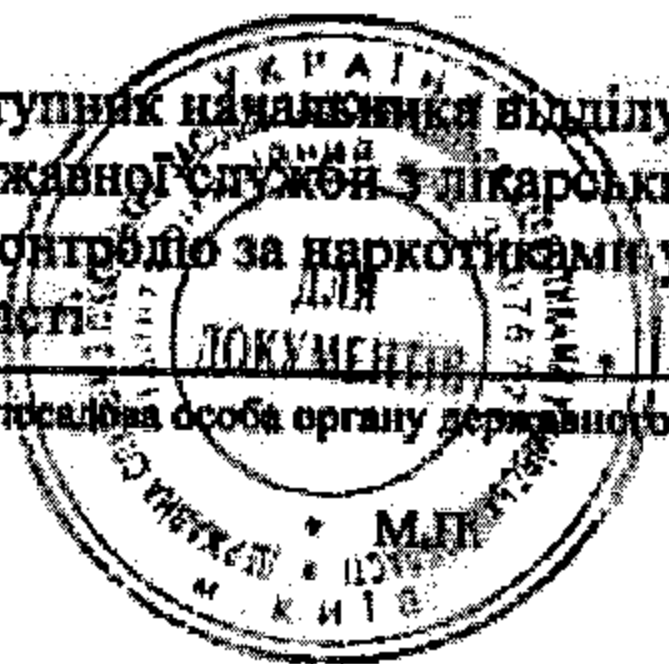
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 29.12.2022 № 3545/2.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)



SANDOZ A Novartis
 Division

Issued / Оформлено: Lek Pharmaceuticals d.d.
 Verovskova 57,
 Ljubljana 1526, Slovenia
 Tel: +386 1 5802111
 Fax: +386 1 5683517

Лек Фармацевтична компанія д.д.
 Веровшкова 57,
 Любляна 1526, Словенія
 Тел.: +386 1 5802111
 Факс: +386 1 5683517

CERTIFICATE OF CONFORMITY / СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Trade Name: EXODERIL® LACQUER	Торгова назва: ЕКЗОДЕРИЛ® ЛАК
Dosage Form: Medicated nail lacquer, 5 % solution	Лікарська форма: Лак для нігтів лікувальний, 5 % розчин
Package Type and Size: 2.5 ml in vial; 1 vial with 10 spatulas, 30 cleaning swabs and 30 nail files in a carton pack	Тип та розмір упаковки: 2,5 мл у флаконі; 1 флакон з 10 лопаточками, 30 тампонами для очищення та 30 пилочками для нігтів у пачці з картону
MA №: / РП №: UA/13688/01/01	Importing country / Країна-імпортер: Ukraine / Україна
Manufacturing in bulk: Paul W. Beyvers GmbH, Schaffhausener Strasse 26-34, Berlin, 12099, Germany	Виробництво нерозфасованої продукції: Пауль В. Бейверс ГмбХ, Шафхаузенер Штрассе 26-34, 12099 Берлін, Німеччина
Primary Packaging: Paul W. Beyvers GmbH, Schaffhausener Strasse 26-34, Berlin, 12099, Germany	Первинне пакування: Пауль В. Бейверс ГмбХ, Шафхаузенер Штрассе 26-34, 12099 Берлін, Німеччина
Secondary Packaging: Paul W. Beyvers GmbH, Schaffhausener Strasse 26-34, Berlin, 12099, Germany	Вторинне пакування: Пауль В. Бейверс ГмбХ, Шафхаузенер Штрассе 26-34, 12099 Берлін, Німеччина
Batch Release: Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, Ljubljana 1526, Slovenia	Випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Веровшкова 57, Любляна 1526, Словенія
Manufacturing License № (of batch releasing site) / Ліцензія на виробництво № (дільниці випуску серії): 800-12/2021-9	

Manufacturing Date / Дата виробництва:	11.08.2022
Expiry Date / Придатний до:	07. 2025
Date of Batch Release / Дата випуску серії:	06.12.2022
Batch № (on package) / № серії (на упаковці):	BY2023
Released Quantity (packs) / Випущена кількість (уп):	18683

Certification statement: I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of the above mentioned product has been manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned sites in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications of Registration Dossier of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.	Положення про сертифікацію: Цим підтверджую достовірність та точність вищенаведеної інформації. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включно з упаковкою/маркуванням та контролем якості на вищенаведених виробничих дільницях у повній відповідності до вимог GMP місцевих регуляторних органів, а також до специфікації Реєстраційного Досьє країни імпортера. Дані про виготовлення, упаковку та аналізи серії було перевірено та підтверджено їх відповідність стандартам GMP.
---	---

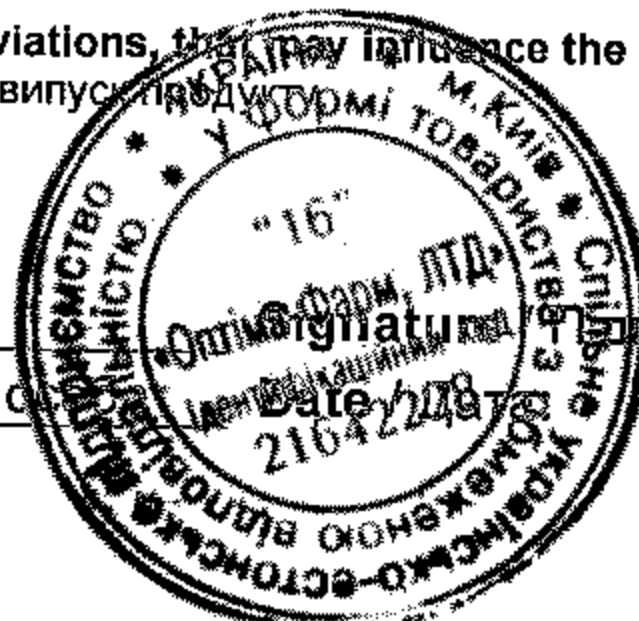
Comments / Коментарі:

During the course of manufacturing and packaging there were no deviations, that may influence the release of the product. / В процесі виробництва та пакування не було відхилень, які можуть вплинути на випуск продукції.

Batch release performed by / Серію випущено:

Name / Ім'я: Metka Stojicević

Position / Посада: Qualified Person / Уповноважена особа



Stojicevic

Ім'я: Metka

Digitaly signed by Stojicevic Metka
 Ця серія, до якої належить дана інформація, була перевірена та
 затверджена 13.12.2022, 12:30:12+0100
 Date: 2022.12.13 08:30:12+0100

13.12.2022

Page / Сторінка: 1 / 1

Handwritten signature and date: Metka Stojicevic 13.12.2022

SANDOZ A Novartis
Division

Issued / Оформлено: Lek Pharmaceuticals d.d.
 Verovskova 57,
 Ljubljana 1526, Slovenia
 Tel: +386 1 5802111
 Fax: +386 1 5683517

Лек Фармацевтична компанія д.д.
 Веровшкова 57,
 Любляна 1526, Словенія
 Тел.: +386 1 5802111
 Факс: +386 1 5683517

CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Trade Name / Торгова назва:	EXODERIL® LACQUER / ЕКСОДЕРИЛ® ЛАК
Dosage Form / Лікарська форма:	Medicated nail lacquer, 5 % solution / Лак для нігтів лікувальний, 5 % розчин
Manufacturing Date / Дата виробництва:	11.08.2022
Expiry Date / Придатний до:	07. 2025
Date of Batch Release / Дата випуску серії:	06.12.2022
Batch № (on package) / № серії (на упаковці):	BY2023
QC Testing / Тестування контролю якості:	Paul W. Beyvers GmbH, Schaffhausener Strasse 26-34, Berlin, 12099, Germany / Пауль В. Бейверс ГмбХ, Шафхаузенер Штрассе 26-34, 12099 Берлін, Німеччина

Parameters / Показники	Acceptance limits / Допустимі межі	Results / Результати
Appearance / Опис	Clear colourless solution / Прозорий безбарвний розчин	Conforms / Відповідає
Identification (HPLC) / Ідентифікація (ВЕРХ)	On the chromatogram of test solution, obtained in section "Assay", the retention time of Amorolfine hydrochloride peak must correspond to the Retention time of main peak in the chromatogram of standard solution (a). Deviation is permitted ($\leq 1\%$) / На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаного у розділі «Кількісне визначення», час утримування піка аморолфіну гідрохлориду має співпадати з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння (а). Допускається відхилення ($\leq 1\%$).	Conforms / Відповідає
Identification (TLC) / Ідентифікація (ТШХ)	On the chromatogram of test solution, the main spot should appear in the line of the main spot in the chromatogram of the standard solution and be similar to its size and color / На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром та забарвленням	Conforms / Відповідає
Transparency of solution / Прозорість розчину	Must be transparent / Має бути прозорим	Conforms / Відповідає
Color of solution / Кольоровість розчину	Must be colorless / Має бути безбарвним	Conforms / Відповідає
Refractive index / Показник заломлення	1,387 – 1,394	1,3889
Filling volume / Об'єм наповнення:	NLT 2,5 ml / Не менше 2,5 мл	$\geq 2,5$ ml / мл
Related Substances / Супровідні домішки		
Unspecified, single (> 0.1 % with relative retention time) / Будь-яка домішка (>0,1 % з RRT)	NMT / Не більше 0,2 %	0,05 %
Total / Сума домішок	NMT / Не більше 2,0 %	0,05 %



SANDOZ A Novartis
 Division

Issued / Оформлено: **Lek Pharmaceuticals d.d.**
 Verovskova 57,
 Ljubljana 1526, Slovenia
 Tel: +386 1 5802111
 Fax: +386 1 5683517

Лек Фармацевтична компанія д.д.
 Веровшкова 57,
 Любляна 1526, Словенія
 Тел.: +386 1 5802111
 Факс: +386 1 5683517

CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Trade Name / Торгова назва: EXODERIL® LACQUER / ЕКЗОДЕРИЛ® ЛАК
Dosage Form / Лікарська форма: Medicated nail lacquer, 5 % solution / Лак для нігтів лікувальний, 5 % розчин
Manufacturing Date / Дата виробництва: 11.08.2022
Expiry Date / Придатний до: 07. 2025
Date of Batch Release / Дата випуску серії: 06.12.2022
Batch № (on package) / № серії (на упаковці): BY2023
QC Testing by / Тестування контролю якості: Paul W. Beyvers GmbH, Schaffhausener Strasse 26-34, Berlin, 12099, Germany / Пауль В. Бейверс ГмбХ, Шафхаузенер Штрассе 26-34, 12099 Берлін, Німеччина

Parameters / Показники	Acceptance limits / Допустимі межі	Results / Результати
Microbial limits* / Мікробіологічна чистота*		
Total aerobic microbial count (TAMC) / Загальне число аеробних мікроорганізмів	NMT 100 CFU/ml / не більше 100 КУО/мл	<10 CFU/ml / КУО/мл
Total combined yeasts/moulds count (TYMC) / Загальне число дріжджів та пліснявих грибів	NMT 10 CFU/ml / не більше 10 КУО/мл	<10 CFU/ml / КУО/мл
Pseudomonas aeruginosa	Absent in 1 ml / Відсутні в 1 мл	Absent in 1 ml / Відсутні в 1 мл
Staphylococcus aureus	Absent in 1 ml / Відсутні в 1 мл	Absent in 1 ml / Відсутні в 1 мл
Assay / Кількісне визначення		
Amorolfine hydrochloride / Аморолфіну гідрохлориду	From 52,953 mg to 58,527 mg or from 95.0 % to 105.0 % of the content of amorolfine hydrochloride in one ml, indicated in section "Composition" / Від 52,953 мг до 58,527 мг або від 95,0% до 105,0% від вмісту аморолфіну гідрохлориду в одному мілілітрі, зазначеного у розділі «Склад»	55,89 mg / мг
Ethanol anhydrous / Етанолу безводного	From 432,0 mg to 528,0 mg or from 90,0 % to 110,0 % of the normal content of ethanol anhydrous / Від 432,0 мг до 528,0 мг або від 90,0% до 110,0% від номінального вмісту етанолу безводного	483,73 mg / мг
Relative density / Відносна густина	0,86 – 0,89	0,8738

* Control is performed for each 5th batch, not less than once per year / Контроль проводять для кожної 5-ої серії щонайменше один раз на рік

Batch release performed by / Серію випущено:

Name / Ім'я: Metka Stojicević

Position / Позиція: Qualified Person / Уповноважена особа

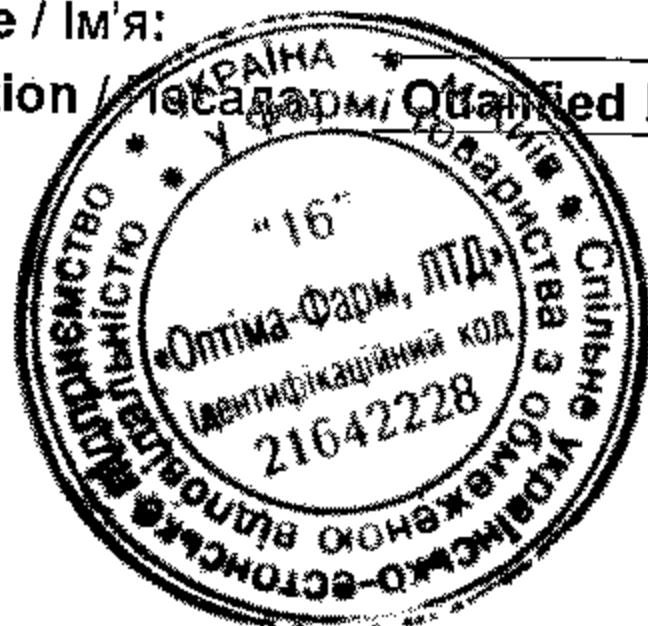
Signature / Підпис:

Date / Дата:

Stojicevic

Metka

13.12.2022



Digitally signed by Stojicevic Metka
 DN: cn=Stojicevic Metka, o=Lek Pharmaceuticals d.d., ou=QA, email=metka.stojicevic@lek.com, c=SLO
 Date: 2022.12.13 08:32:26 +0100