



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

пров. Світlichної 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

09.11.2023

№ 55031/23/10

ЕКЗОДЕРИЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
крем 1 %; по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **NF5116**

Кількість ввезеного лікарського засобу 56772

Виробник

Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина

(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 **08.11.2023 № 3528/5.**

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

Заступник начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



43

SANDOZ A Novartis Division №: 1110230701	Оформлено: Салютас Фарма ГмбХ Дільниця Остерведдінген, Ланге Герен 3 39171 Сюзеталь ОТ Остерведдінген Німеччина
	Тел.: +49 39205 420 Ліцензія на виробництво: DE_ST_01_MIA_2022_0023
Сертифікат Відповідності	

Назва матеріалу: Торгівельна назва: Сила дії/активність: Лікарська форма: Тип упаковки: Розмір упаковки: № Матеріалу: № серії Сандоз: Дата виробництва: Термін придатності: Виробнича дільниця:	ЕКЗОДЕРИЛ 1% 30Г КРМ УА ЕКЗОДЕРИЛ® 1 % КРЕМ ТУБА 1 ШТ x 30 Г 44080823 NF5116 11-СЕР-2023 ЛИП-2026 САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ 39171 Сюзеталь ОТ Остерведдінген Німеччина	Тип випуску: СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ Дата випуску: 11-ЖОВ-2023 Кількість: 56784 УП Номер ліцензії: DE_ST_01_MIA_2022_0023
Дільниця випуску серії:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Дільниця Остерведдінген Ланге Герен 3 39171 Сюзеталь ОТ Остерведдінген Німеччина	
Дільниця тестування серії:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Дільниця Остерведдінген Ланге Герен 3 39171 Сюзеталь ОТ Остерведдінген Німеччина	
Країна-імпортер: Україна	Номер Реєстраційного посвідчення: UA/3960/01/01	

Компоненти:

Назва матеріалу: № Матеріалу: Загальна кількість in bulk: Виробнича дільниця:	НАФТИФІН HCL КРМ 1% DE21 ЄВР 02 42030360 Продукт in bulk 1797 КГ САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Дільниця Остерведдінген Ланге Герен 3 39171 Сюзеталь ОТ Остерведдінген Німеччина	Серія №: NE8707 Ліцензія №: DE_ST_01_MIA_2022_0023
--	---	---



Стор... посвідчено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

Handwritten signature: Д. М. Салютас

SANDOZ A Novartis
Division

Оформлено:

Салютас Фарма ГмбХ
Дільниця Остерведдінген, Ланге Герен 3
39171 Скулзеталь ОТ Остерведдінген
Німеччина

№: 1110230701

Тел.: +49 39205 420

Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2022_0023

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЕКЗОДЕРИЛ 1% 30Г КРМ УА		
Торгівельна назва:	ЕКЗОДЕРИЛ®		
№ Матеріалу:	44080823	№ серії Сандоз:	NF5116

Компоненти:

Назва матеріалу:	НАФТИФІН HCL Н ТР04 ПВ УД ГЕ 01		
№ Матеріалу:	40004330	Активн. фарм. інгредієнт	Серія №: B539089
Виробнича дільниця:	САНДОЗ СИНТЕК ІЛАК ХАММАДДЕЛЕРІ 1. ЙОЛ, X-8 ПАРСЕЛ ТУЗЛА ОРГАНІЗЕ ДЕРІ САНАЙ БОЛГЕЗІ С/Н Н/А 34956 ТУЗЛА/СТАМБУЛ Туреччина		
Серія виробника:	B539089		

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 Дос'є країни імпортера або файлу специфікації досліджуваного лікарського засобу. Дані про виготовлення, упаковку та аналізи серії було перевірено та підтверджено їх відповідність стандартам GMP.

Коментар до сертифікату:

В процесі виробництва та упаковки не виявлено відхилень, що здатні вплинути на випуск продукту.

Випуск серії / Сертифікація виконана:
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:
Дата/Час оформлення сертифікату:

Csaba Toth, Уповноважена особа та керівник ВКЯ
11-ЖОВ-2023 / 05:01:51 ВКЧ
11-ЖОВ-2023 / 05:01:53 ВКЧ



SANDOZ A Novartis
Division

Ресст.: 000000494496

Оформлено: Салютас Фарма ГмБХ
Дільниця Остерведдінген Ланге Герен 3,
39171 Сюлзеталь Остерведдінген,
Тел.: +49 39205 420
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2022_0023**Сертифікат Аналізу**

Назва матеріалу: ЕКЗОДЕРИЛ 1% 30Г КРМ УА
ЕКЗОДЕРИЛ®

№ матеріалу: 44080823 № серії Сандоз: NF5116
№ матеріалу in bulk 1: 42030360 № серії in bulk: NE8707
№ контрольної партії: 000408836210
Дата виробництва: 11-СЕР-2023 Термін придатності: ЛИП-2026
Термін придатності на
упаковці 1:
Одержувач: Сандоз Україна, Україна

Тест	Вимоги	Результати
Зовнішній вигляд (органолептично)	Білий, м'який або злегка сироподібний блискучий крем	Відповідає
Запах (органолептично)	легкий характерний запах	Відповідає
Середня маса наповнення (КПП)	≥ 30,0 г	31,2 г
Індивідуальна маса наповнення (КПП)	≥ 27,0 г	Відповідає
Значення рН (Євр.Ф. 2.2.3)	4,5 – 5,5	4,9
Точка плавлення (метод фірми)	47,0 – 53,0 °С	50,3 °С
Ідентифікація Нафтифін (ВЕРХ)	має відповідати	Відповідає
Ідентифікація Нафтифін (ТСХ)	має відповідати	Відповідає
Кількісне визначення Нафтифіну НСІ (ВЕРХ)	9,5 – 10,5 мг/г	10,0 мг/г
Кількісне визначення Нафтифіну НСІ [%] (ВЕРХ)	95,0 – 105,0	100,1 %
Кількісне визначення Бензиловий спирт (ГХ)	9,5 – 11,0	10,1 мг/г



SANDOZ A Novartis
Division

Реєст.: 000000494496

Оформлено: Салютас Фарма ГмБХ
Дільниця Остерведдінген Ланге Герен
3, 39171 Сюлзеталь Остерведдінген,
Тел.: +49 39205 420
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2022_0023

Сертифікат Аналізу

Продукт: ЕКЗОДЕРИЛ 1% 30Г КРМ УА
Матеріал №: 44080823 № серії Сандоз: NF5116

Тест	Вимоги	Результати
Кількісне визначення Бензиловий спирт [%] (ГХ)	95,0 – 110,0 %	100,8 %
Домішка 502-82 (ВЕРХ)	≤ 0,3 %	< 0,1 %
Домішка Коричний альдегід (ВЕРХ)	≤ 0,5 %	< 0,1%
Інші індивідуальні продукти деградації (ВЕРХ)	≤ 0,5 %	< 0,1 %
Всього домішок (ВЕРХ)	≤ 0,5 %	< 0,1 %
ТАМС (Загальне число аеробних бактерій) (Євр.Ф. 2.6.12)	≤ 10 ² КУО/г	< 10 КУО/г
ТУМС (Загальне число грибів) (Євр.Ф. 2.6.12)	≤ 10 ¹ КУО/г	< 10 КУО/г
Pseudomonas aeruginosa (Євр.Ф. 2.6.13)	відсутність / г	Відсутній / г
Staphylococcus aureus (Євр.Ф. 2.6.13)	відсутність / г	Відсутній / г
Мікробіологічна чистота (Євр.Ф. 5.1.4)	має відповідати	Відповідає
Перевірка пакувального матеріалу:	Пакувальний матеріал відповідає вимогам. Характеристики наведені згідно зі стандартом і розбірливо.	Відповідає

Підтвердження:

Ця серія продукту відповідає методам контролю. Таким чином, підтверджується, що вищевказана інформація є достовірною і точною, а також, що результати аналізів перевірені і відповідають вимогам належної виробничої практики.

Сторінка 2 з 3



Засвідчено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

SANDOZ A Novartis
Division

Оформлено: Салютас Фарма ГмбХ
Дільниця Остерведдінген Ланге Герен
3, 39171 Сюзеталь Остерведдінген,
Тел.: +49 39205 420
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2022_0023

Реєст.: 000000494496

Сертифікат Аналізу

Продукт: ЕКЗОДЕРИЛ 1% 30Г КРМ УА
Матеріал №: 44080823 № серії Сандоз: NF5116

Випуск серії / Сертифікація виконана: Csaba Toth, Уповноважена особа та Керівник ВКЯ
Випуск серії / Сертифікації Дата / Час: 11-ЖОВ-2023 05:01:51 ВКЧ
Сертифікат оформлений дата / час: 11-ЖОВ-2023 05:01:57 ВКЧ

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dncom, dnnovartis, oupeople,
ouGX, serialNumber=2116816,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine QP on Import
Date: 2023.10.19 13:19:04 +0300

Сторінка 3 з 3



*Засвідчено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз