Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюріке-Алеє 1
39179 Барлебен, НІМЕЧЧИНА

Тел.: + 49 (0) 39203 71 0
Факс: + 49 (0) 39203 71 7770

SALUTAS Pharma GmbH

Сертифікат відповідності

Продукт: **ЕКЗОТЕРІН, лак для нігтів лікувальний; по 3,3 мл розчину у флаконі з аплікатором; по 1 флакону в картонній коробці**
УКР

Серія №: **PX0906** **Розмір упаковки:** **1**

№ серії на упаковці: **PN3161** **Дата випуску:** **26.02.2026**

№ серії in bulk: **31521** **Випущена кількість:** **19999 упаковок**

Дата виробництва: **10.2025** **Термін придатності:** **09.2028**

Реєстраційне посвідчення №: **UA/20724/01/01**

Дільниці, залучені у виробництво:

	Виробнича дільниця	**№ ліцензії на виробництво**
Виробник *in bulk*	АЛЬФАСІГМА СПА, Італія	aAMM 131/2025 від 23/09/2025
Виробник упаковки	АЛЬФАСІГМА СПА, Італія	aAMM 131/2025 від 23/09/2025
Тестування при випуску	АЛЬФАСІГМА СПА, Італія	aAMM 131/2025 від 23/09/2025
Випуск серії	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина	DE_ST_01_MIA_2023_0004

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія готового лікарського засобу була виготовлена (включно з пакуванням/маркуванням) та пройшла контроль якості на вищенаведених виробничих дільницях у повній відповідності до вимог GMP місцевих Регуляторних органів та згідно затвердженої специфікації Реєстраційного Досьє країни імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналітичного тестування були перевірені та була встановлена їх відповідність GMP.

Сертифікат аналізу додається окремо.

Під час процесу виробництва

√ не було відхилень, що могли вплинути на випуск продукту

□ наступні відхилення могли вплинути на випуск продукту (див. коментарі)

Коментарі: /

√	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
□	ВИПУСК СЕРІЇ

Україна * м.Київ * У формі товариства з обмеженою відповідальністю * Спільне українсько-естонське підприємництво * "Оптіма-Фарм, ПТД" * Ідентифікаційний код 21642228

Прізвище та посада відповідальної особи: Matthias Jahn
Уповноважена особа

Дата: 26.ЛЮТ. 2026 Підпис: */підпис/*

ALFASIGMA

Контроль якості – Сертифікат №: **202503745**

Код	Продукт	Серія
02000993	**ЕКЗОТЕРІН 10% 3,3 мл УКР.**	**PN3161**

Відбір зразків	Аналіз	Дата виробництва	Дата закінчення терміну придатності:
13/10/2025	**03/11/2025**	**10/2025**	**09/2028**

Метод	Специфікація
C1462-B422	**02000993**

Тест	Одиниці вимірювання	Межі		Результат
		Не менше	Не більше	
Зовнішній вигляд		Прозорий розчин		Відповідає
Ідентифікація (ВЕРХ)		на хроматограмі випробовуваного розчинучас утримування піка тербінафіну відповідає часу утримування піка розчину порівняння		Відповідає
Ідентифікація (УФ-спектрофотометрія)		спектр поглинання випробовуваного розчину тербінафіну відповідає спектрупоглинання розчину порівняння		Відповідає
Прозорість розчину		Прозорий		Відповідає
Кольоровість розчину		Не більше Y5		Відповідає
Механічні включення		Практично вільний від сторонніх часток		Відповідає
В'язкість (при температурі 25 °C)	сантистокс	3,0	5,0	3,8
Густина (при температурі 20 °C)	г/мл	0,870	0,890	0,877
Кількісне визначення	%	95,0	105,0	99,9
Супровідні домішки*				
Будь-яка невизначена домішка	%		0,5	0,01
Сума домішок	%		2,0	0,01
Перевірка упаковки на цілісність та герметичність		Кришка та аплікатор неушкоджені, безвидимої деформації та відсутні ознаки витоку розчину		Відповідає

Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	КУО на мл		100	< 10
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	КУО на мл		10	< 10
Pseudomonas aeruginosa		Відсутні в 1 мл		Відповідає
Staphylococcus aureus		Відсутні в 1 мл		Відповідає

Примітки:

Менеджер контролю якості
Др. C.Trezza
<підпис> 03.11.2025

ЗАТВЕРДЖЕНО

Hanna Azarenko

SAN DOC

Digitally signed by Hanna Azarenko
Date: 2026.03.03 12:42:48 +02'00'



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

13.03.2026 **№ 11669/26/10**

ЕКЗОТЕРІН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

лак для нігтів лікувальний; по 3,3мл розчину у флаконі з аплікатором; по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20724/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 03.01.2030

Серія лікарського засобу № **PN3161** Кількість ввезеного лікарського засобу 19999

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 10.03.2026 № 0652/5.

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

Заступник начальника служби — (посада уповноваженої особи державного контролю) — (підпис) — Ольга ЄРЬОМЕНКО (ініціали та прізвище)