



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

30.11.2023

№ 59118/23/10

ЕКЗОДЕРИЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин нашкірний 1%, по 10 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 № 18447J

Кількість ввезеного лікарського засобу 51239.

Виробник

Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

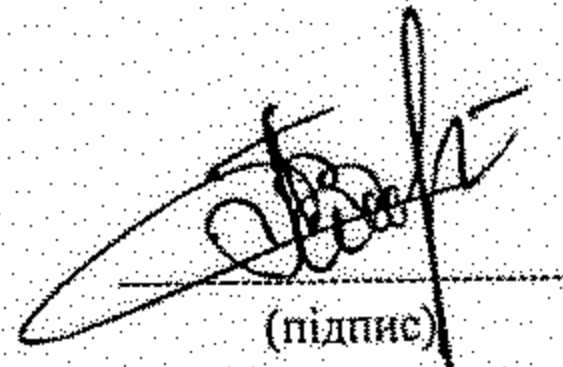
Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",
ідент. код: 38419586

(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 29.11.2023 № 3777/3.

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




(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



13

SANDOZ A Novartis Division №: 0311231609	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: 800-16/2022-13
	<h3>Сертифікат Відповідності</h3>

Назва матеріалу: Торгівельна назва: Сила дії/активність: Лікарська форма: Тип упаковки: Розмір упаковки: № Матеріалу: № серії Сандоз: Дата виробництва: Термін придатності: Виробнича дільниця:	ЕКЗОДЕРИЛ 1% 10МЛ СОЛ ЮА ЕКЗОДЕРИЛ® 1 % РОЗЧИН ФЛАКОН 1 ШТ x 10 МЛ 44073719 NH5925 28-СЕР-2023 31-ЛИП-2026 ГЛОБОФАРМ ГМБХ БРАЙТЕНФУРТЕР ШТРАССЕ 251 1230 ВІДЕНЬ Австрія	Тип випуску: СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ Надрукований № серії: 18447J Дата випуску: 03-ЛИС-2023 Кількість: 51239 УП
Дільниця випуску серії:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. Веровшкова 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	Номер ліцензії: 800-16/2022-13
Дільниця тестування:	ГЛОБОФАРМ ГМБХ БРАЙТЕНФУРТЕР ШТРАССЕ 251 1230 ВІДЕНЬ Австрія	
Країна-імпортер: Україна	Номер Реєстраційного посвідчення: UA/3960/02/01	

Компоненти:

Назва матеріалу: № матеріалу: Виробнича дільниця:	НАФТИФІН ХСЛ Н ТР04 ПВ УД ГЕ 01 40004330 Активн. фарм. інгредієнт САНДОЗ СІНТЕК ІЛАК ХАММАДДЕЛЛЕР 1.ЙОЛ, Н-8 ПАРСЕЛЬ ТУЗЛА ОРГАНІЗАЦІЯ ДЕРІ САНАЙІ БЕЛГЕЗІ С/Н Н/Д 34956 ТУЗЛА/СТАМБУЛ Туреччина	Серія №: B540195
№ серії виробника:	B540195	



*Сертифікат підписано електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

Вхайд 32405 010124 JL

SANDOZ A Novartis
Division

№: 0311231609

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:
800-16/2022-13

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЕКЗОДЕРИЛ 1% 10МЛ СОЛ ЮА
Торгівельна назва:	ЕКЗОДЕРИЛ®
№ Матеріалу:	44073719
	Внутрішній реф: NH5925

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 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 не виявлено відхилень, здатних вплинути на випуск продукту.

Випуск серії / Сертифікація виконана:	Irena Lahajnar Stare, Уповноважена особа
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:	03-ЛИС-2023 / 15:08:22 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифікату:	03-ЛИС-2023 / 15:09:40 ВКЧ



Контроль якості		Сертифікат аналізу Продукт		GLOBOPHARM	
Сертифікат №: 18447J	Термін придатності: 07.2026	Продукт Bulk №: 803288	Опис продукту: ЕКЗОДЕРИЛ 1% Розчин ЮА		
HSV-номер: PP_803288	Специфікація: SOP_0425009.00	Дата аналізу: 04.-12.09.2023	№ аналізу: 019489	Замовлена кількість: н/а	Одиниця: н/а
Дата виробництва: 28.08.2023	AV-Номер Сандоз: 2354.7: Exoderil- assay/RS fortis_ 20191023_EU_RoW	Приб. Зразка 01.09.2023	Примітки: Реліз серії		
Тести:		Результати:		Специфікація:	
<u>Опис</u> зовнішній вигляд		відповідає		прозорий, від безкольного до світло-жовтого кольору.	
Запах		відповідає		не більш інтенсивно забарвлений, ніж референтний розчин У5 (Євр.Ф.) етанолу	
<u>Ідентифікація</u> Нафтифіна гідрохлориду (ТШХ) Нафтифіна гідрохлориду (ВЕРХ)		відповідає відповідає		має відповідати має відповідати	
<u>Чистота</u> значення рН		4,9		4,0 – 6,0	
Мікробіологічна чистота				Євр. Ф. 5.1.4	
- ТАМС		≤ 10 КУО/г		≤ 10 ² КУО/г	
- Ентеробактерії		не виявляються		не виявляються в 1 г	
- Pseudomonas aeruginosa		не виявляються		не виявляються в 1 г	
- Staphylococcus aureus		не виявляються		не виявляються в 1 г	
<u>Супутні Домішки (ВЕРХ)</u> Відомі, Ідентифіковані:					
N-Метил-нафтаден-1-метиламін		< 0,05 %		≤ 1,0 %	
Коричний альдегід		< 0,02 %		≤ 1,0 %	
Відомі, неідентифіковані:		0,03 %		≤ 0,5 %	
Невідомі і неідентифіковані – окремі:		< 0,02 %		≤ 0,1 %	
Відомі і невідомі – сума:		0,03 %		≤ 2,0 %	
Кількісне визначення Нафтифіна гідрохлориду без супутніх речовин (ВЕРХ)		100,7 %		95 - 105 %	
Активний фармацевтичний інгредієнт		B540195		Номер серії	
Виробництво включаючи пакування та контроль якості повністю відповідає вимогам GMP					
Результат: Протестований продукт відповідає специфікації		Дата: 05.10.2023		Підпис УО: /підпис/ DR. SONJA PUZ	

Додаток 156.02 до СОП 20-001



Fedochenko
Tetiana

Дійсний з 25.05.2022

Digitaly signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=optima, dc=novartis, ou=people,
ou=GX, serialNumber=2119916,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine QP on import
Date: 2023.11.13 13:17:21 +0200