



**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

№ 59119/23/10

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 № **18449E**

Кількість ввезеного лікарського засобу 31999

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** № **3777/4**.

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)

Dr. ex 0152

13.09.2023

SANDOZ A Novartis
Division

№: 0311231501

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®		
Сила дії/активність:	1 %		
Лікарська форма:	РОЗЧИН		
Тип упаковки:	ФЛАКОН		
Розмір упаковки:	1 ШТ x 10 МЛ		
№ Матеріалу:	44073719	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії Сандоз:	NH5924	Надрукований № серії:	18449E
Дата виробництва:	31-СЕР-2023	Дата випуску:	03-ЛИС-2023
Термін придатності:	31-ЛИП-2026	Кількість:	31999 УП
Виробнича дільниця:	ГЛОБОФАРМ ГМБХ БРАЙТЕНФУРТЕР ШТРАССЕ 251 1230 ВІДЕНЬ Австрія		
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:	Номер Реєстраційного посвідчення:		
Україна	UA/3960/02/01		

Компоненти:

Назва матеріалу:	НАФИФІН ХСЛ Н ТР04 ПВ УД ГЕ 01		
№ матеріалу:	40004330	Серія №:	B540195
Виробнича дільниця:	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		
№ серії виробника:	B540195		

SANDOZ A Novartis
Division

№: 0311231501

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:
Торгівельна назва:
№ Матеріалу:

ЕКЗОДЕРИЛ 1% 10МЛ СОЛ ЮА
ЕКЗОДЕРИЛ®
44073719

Внутрішній реф: NH5924

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

Irena Lahajnar Stare, Уповноважена особа
03-ЛИС-2023 / 14:00:33 ВКЧ
03-ЛИС-2023 / 14:01:14 ВКЧ

Контроль якості		Сертифікат аналізу Продукт		GLOBOPHARM	
Сертифікат №: 18449E	Термін придатності: 07.2026	Продукт Bulk №: 803288	Опис продукту: ЕКЗОДЕРИЛ 1% Розчин ЮА		
HSV-номер: PP_803288	Специфікація: SOP_0425009.00	Дата аналізу: 06.-19.09.2023	№ аналізу: 019491	Замовлена кількість: н/а	Одиниця: н/а
Дата виробництва: 31.08.2023	AV-Номер Сандоз: 2354.7: Exoderil- assay/RS fortis_ 20191023_EU_RoW	Приб. Зразка 06.09.2023	Примітки: Реліз серії		
Тести:		Результати:		Специфікація:	
<u>Опис</u> зовнішній вигляд <u>Запах</u> <u>Ідентифікація</u> Нафтифіна гідрохлориду (ТШХ) Нафтифіна гідрохлориду (ВЕРХ)		відповідає відповідає відповідає відповідає		прозорий, від безкольного до світло-жовтого кольору. не більш інтенсивно забарвлений, ніж референтний розчин У5 (Євр.Ф.) етанолу має відповідати має відповідати	
<u>Чистота</u> значення рН Мікробіологічна чистота - ТАМС - Ентеробактерії - Pseudomonas aeruginosa - Staphylococcus aureus		4,9 ≤ 10 КУО/г не виявляються не виявляються не виявляються		4,0 – 6,0 Євр. Ф. 5.1.4 $\leq 10^2$ КУО/г не виявляються в 1 г не виявляються в 1 г не виявляються в 1 г	
<u>Супутні Домішки (ВЕРХ)</u> Відомі, Ідентифіковані: N-Метил-нафтален-1-метиламін Коричний альдегід Відомі, неідентифіковані: Невідомі і неідентифіковані – окремі: Відомі і невідомі – сума:		< 0,05 % < 0,02 % 0,03 % < 0,02 % 0,03 %		$\leq 1,0$ % $\leq 1,0$ % $\leq 0,5$ % $\leq 0,1$ % $\leq 2,0$ %	
Кількісне визначення Нафтифіна гідрохлориду без супутніх речовин (ВЕРХ) Активний фармацевтичний інгредієнт		100,0 % B540195		95 - 105 % Номер серії	
Виробництво включаючи пакування та контроль якості повністю відповідає вимогам GMP					
Результат: Протестований продукт відповідає специфікації			Дата: 20.09.2023	Підпис УО: /підпис/ DR. SONJA PUZ	