

# SANDOZ

№: 1904240936

**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

<b>Назва матеріалу:</b>	ЕКЗОДЕРИЛ 1% 30Г КРМ УА	
<b>Торгівельна назва:</b>	ЕКЗОДЕРИЛ®	
<b>Сила дії/активність:</b>	1 %	
<b>Лікарська форма:</b>	КРЕМ	
<b>Тип упаковки:</b>	ТУБА	
<b>Розмір упаковки:</b>	1 ШТ x 30 Г	
<b>№ Матеріалу:</b>	44080823	<b>Тип випуску:</b> СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
<b>№ серії:</b>	NR4490	
<b>Дата виробництва:</b>	29-ЛІУТ-2024	<b>Дата випуску:</b> 19-КВІ-2024
<b>Термін придатності:</b>	СІЧ-2027	<b>Випущена к-сть:</b> 56304 УП
<b>Виробнича дільниця:</b>	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ 39171 Сюзеталь ОТ Остерведдінген Німеччина	<b>Номер ліцензії:</b> DE_ST_01_MIA_2022_0023
<b>Дільниця випуску серії:</b>	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Дільниця Остерведдінген Ланге Герен 3 39171 Сюзеталь ОТ Остерведдінген Німеччина	
<b>Дільниця тестування серії:</b>	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Дільниця Остерведдінген Ланге Герен 3 39171 Сюзеталь ОТ Остерведдінген Німеччина	
<b>Країна-імпортер:</b> Україна	<b>Номер Реєстраційного посвідчення:</b> UA/3960/01/01	

**Компоненти:**

<b>Назва матеріалу:</b>	НАФТИФІН ХКЛ КРМ 1% ДЕ21 ЄВР 02		
<b>№ Матеріалу:</b>	42030360	Продукт in bulk	<b>Серія №:</b> NP8122
<b>Загальна кількість in bulk:</b>	1793.3 КГ		
<b>Виробнича дільниця:</b>	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Дільниця Остерведдінген Ланге Герен 3 39171 Сюзеталь ОТ Остерведдінген Німеччина	<b>Ліцензія №:</b>	DE_ST_01_MIA_2022_0023

Вр au N 0223 вип 06 08 24 llf

# SANDOZ

№: 1904240936

**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:	ЕКЗОДЕРИЛ 1% 30Г КРМ УА		
Торгівельна назва:	ЕКЗОДЕРИЛ®		
№ Матеріалу:	44080823	№ серії:	NR4490

**Компоненти:**

Назва матеріалу:	НАФТИФІН ХКЛ Н ТР04 ПВ УД ГЕ 01		
№ Матеріалу:	40004330	Активн. фарм. інгредієнт	Серія №: B538924
Виробнича дільниця:	САНДОЗ СИНТЕК ІЛАК ХАММАДДЕЛЕРІ 1. ЙОЛ, Х-8 ПАРСЕЛ ТУЗЛА ОРГАНІЗЕ ДЕРІ САНАЙ БОЛГЕЗІ С/Н Н/А 34956 ТУЗЛА/СТАМБУЛ Туреччина		
Серія виробника:	B538924		

**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 та упаковки не виявлено відхилень, що здатні вплинути на випуск продукту.

Випуск серії / Сертифікація виконана:	Dr. Peter Schramm, Уповноважена особа та керівник ВКЯ
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:	19-КВІ-2024 / 07:36:40 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифікату:	19-КВІ-2024 / 07:36:43 ВКЧ

**SANDOZ**

Реєст.: 000000526644

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**Сертифікат Аналізу**

Назва матеріалу:	ЕКЗОДЕРИЛ 1% 30Г КРМ УА ЕКЗОДЕРИЛ®		
№ матеріалу:	44080823	№ серії:	NR4490
№ матеріалу in bulk 1:	42030360	№ серії in bulk 1:	NP8122
№ контрольної партії:	000408946710	Термін придатності:	СІЧ-2027
Дата виробництва:	29-ЛЮТ-2024		
Термін придатності на упаковці 1:	01/2027		
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	31,4 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	50,5 °С
Ідентифікація Нафтифіну (ВЕРХ)	має відповідати	Відповідає
Ідентифікація Нафтифіну (ТШХ)	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 %	99,9 %
Кількісне визначення Бензиловий спирт (ГХ)	9,5 – 11,0 мг/г	10,2 мг/г

**SANDOZ**

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.: 000000526644

**Сертифікат Аналізу**

Назва матеріалу: **ЕКЗОДЕРИЛ 1% 30Г КРМ УА**  
Матеріал №: **44080823** № серії: **NR4490**

Тест	Вимоги	Результати
Кількісне визначення Бензиловий спирт [%] (ГХ)	95,0 – 110,0 %	102,0 %
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 <sup>2</sup> КУО/г	< 10 КУО/г
ТУМС (Загальне число грибів) (Євр.Ф. 2.6.12)	≤ 10 <sup>1</sup> 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.

# SANDOZ

Реєст.: 000000526644

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

## Сертифікат Аналізу

Назва матеріалу:  
Матеріал №:

ЕКЗОДЕРИЛ 1% 30Г КРМ УА  
44080823

№ серії:

NR4490

Випуск серії / Сертифікація виконана:  
Випуск серії / Сертифікації Дата / Час:

Dr. Peter Schramm, Уповноважена особа та Керівник ВКЯ  
19-KBI-2024 07:36:41 ВКЧ

Сертифікат оформлений дата / час:

19-KBI-2024 07:36:46 ВКЧ

Fedochenko  
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana  
DN: dc=com, dc=nowartis, ou=people,  
ou=UK, serialNumber=2116916,  
cn=Fedochenko Tetiana  
Reason: Sandoz Ukraine QP on import  
Date: 2024.05.21 16:45:14 +03'00'

# SANDOZ

**Issued by:**  
SALUTAS PHARMA GMBH  
Site Osterweddingen, Lange Goehren 3  
39171 Suelzetal OT Osterweddingen.  
Germany  
Germany  
Tel: +49 39205 420  
Manufacturing License:  
DE\_ST\_01\_MIA\_2022\_0023

Ref: 1904240936

## Certificate of Conformity

<b>Material Name:</b>	EXODERIL 1% 30G CRM UA	<b>Release Type:</b>	BATCH CERTIFICATION
<b>Trade Name:</b>	EXODERIL®	<b>Release date:</b>	19-APR-2024
<b>Strength/Potency:</b>	1 %	<b>Released Quantity:</b>	56304 PC
<b>Dosage Form:</b>	CREAM	<b>License number:</b>	DE_ST_01_MIA_2022_002 3
<b>Package Type:</b>	TUBE		
<b>Package Size:</b>	1 PC x 30 G		
<b>Material No.:</b>	44080823		
<b>Batch:</b>	NR4490		
<b>Date of Manufacturing:</b>	29-FEB-2024		
<b>Expiry Date:</b>	JAN-2027		
<b>Manufacturing site</b>	SALUTAS PHARMA GMBH 39171 Suelzetal OT Osterweddingen. Germany		
<b>Releasing Site :</b>	SALUTAS PHARMA GMBH Site Osterweddingen, Lange Goehren 3 39171 Suelzetal OT Osterweddingen Germany		
<b>Testing site:</b>	SALUTAS PHARMA GMBH Site Osterweddingen, Lange Goehren 3 39171 Suelzetal OT Osterweddingen Germany		
<b>Importing country:</b>	Ukraine	<b>Marketing Authorization Number:</b>	UA/3960/01/01

### Components:

<b>Material Name:</b>	NAFTIFINE HCL CRM 1% DE21 EU 02	<b>Batch No.:</b>	NP8122
<b>Material No.:</b>	42030360 Bulk Product	<b>License number:</b>	DE_ST_01_MIA_2022_002 3
<b>Total Bulk Quantity:</b>	1793.3 KG		
<b>Manufacturing site</b>	SALUTAS PHARMA GMBH Site Osterweddingen, Lange Goehren 3 39171 Suelzetal OT Osterweddingen Germany		

# SANDOZ

**Issued by:**  
SALUTAS PHARMA GMBH  
Site Osterweddingen, Lange Goehren 3  
39171 Suelzetal OT Osterweddingen.  
Germany  
Germany  
Tel: +49 39205 420  
Manufacturing License:  
DE\_ST\_01\_MIA\_2022\_0023

Ref: 1904240936

## Certificate of Conformity

<b>Material Name:</b>	EXODERIL 1% 30G CRM UA	<b>Batch:</b>	NR4490
<b>Trade Name:</b>	EXODERIL®		
<b>Material No.:</b>	44080823		

### Components:

<b>Material Name:</b>	NAFTIFINE HCL N TR04 PW UD GE 01	<b>Batch No.:</b>	B538924
<b>Material No.:</b>	40004330	Active Pharm. Ingredient	
<b>Manufacturing site</b>	SANDOZ SYNTEK ILAC HAMMADDELER 1.YOL, H-8 PARSEL TUZLA ORGANIZE DERI SANAYI BOELGESI S/N N/A 34956 TUZLA/ISTANBUL Turkey		
<b>Manufacturer batch:</b>	B538924		

### Certification Statement

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

### Certificate comment:

During the course of manufacturing there were no deviations that may influence the release of the product.

**Batch Release / Certification performed by:**  
**Batch Release / Certification Date/Time:**  
**Certificate Creation Date/Time:**

Dr. Peter Schramm, Qualified Person and Head QC  
19-APR-2024 / 07:36:40 UTC  
19-APR-2024 / 07:36:43 UTC