

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Стор. 1 з 2

Продукт: ЕКЗИФІН, гель 1%, 15г у тубі №1 1 г гелю містить: тербінафіну 10 мг	Країна-виробник: Індія
Серія №: V240583	Об'єм партії: 22560 упаковок
Аналітичний звіт №: 890001768574	Дата дослідження: 23.10.2024
Дата виробництва: 10/2024	Термін придатності: 09/2026
Ресстраційне посвідчення №: UA/4720/03/01	Дійсний до: необмежений
Розмір та тип пакування:	по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Др. Редді'с Лабораторіс Лімітед Виробнича дільниця – VI , с. Кхол, Налагар роад, Бадді, округ Солан, Хімачал Прадеш 173205, Індія Ліцензія № MNB/05/263

№	Тест	Результат	Специфікація
1.	Опис	Білого кольору гомогенний гель без видимих сторонніх включень	Від білого до майже білого кольору гомогенний гель без видимих сторонніх включень
2.	Ідентифікація тербінафіну (ВЕРХ)	Відповідає	Час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування піка на хроматограмі стандартного розчину, отриманого під час кількісного визначення методом ВЕРХ
3.	pH (5% м/о водна дисперсія)	5.3	4.5 – 6.5
4.	В'язкість	2.257 пуаз	1.5 – 3.5 пуаз
5.	Маса, що витягається	Відповідає	Значення середньої видобутої маси, що витягається повинно бути не меншим ніж заявлена кількість і жодної індивідуальної маси менше ніж 90% від заявленої кількості
6.	Кількісне визначення метод ВЕРХ а) Тербінафін (1% м/м) (у перерахунку C ₂₁ H ₂₅ N) b) Вміст антиоксиданту Бутилгідрокситолуол (0.02% м/м)	98.7 % 0.020 %	Від 95.0% до 105.0% від заявленої кількості Від 0.018% м/м до 0.022% м/м
7.	а) Етанол (10% м/м) метод ГХ b) Консервант спирт бензиловий (0.5% м/м) метод ГХ	9.8 % 0.49 %	Від 9.0% м/м до 11.0% м/м Від 0.45% м/м до 0.55% м/м
8.	Супровідні домішки метод ВЕРХ а) Домішка В b) Домішка Е c) Найбільша невідома домішка d) Сума домішок	Не визначена Нижче ліміта визначення (ЛВ = 0.047 %) Нижче порогу реєстрації (ПР =0.05 %) Нижче порогу реєстрації	а) Не більше 0.2% b) Не більше 0.05% c) Не більше 0.3% 1.0%

Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		Висновок:  Випуск серії: (м'я та перелік осіб, які розглянули та підписали документ)
Тестував: Нур Мохаммад	Перевірив: Сантош Кумар Маурі	Паван Кумар Відділ забезпечення якості
Підпис/Дата: 23.10.2024	Підпис/Дата: 23.10.2024	Підпис/Дата: 23.10.2024

Box anw1706 by 20.12.24

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Стор. 2 з 2

Продукт: ЕКЗИФІН, гель 1%, 15г у тубі №1 1 г гелю містить: тербінафіну 10 мг	Країна-виробник: Індія
Серія №: V240583	Об'єм партії: 22560 упаковок
Апалітичний звіт №: 890001768574	Дата дослідження: 23.10.2024
Дата виробництва: 10/2024	Термін придатності: 09/2026
Реєстраційне посвідчення №: UA/4720/03/01	Дійсний до: необмежений
Розмір та тип пакування:	по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Др. Редді'с Лабораторіс Лімітед Виробнича дільниця – VI , с. Кхол, Налагар роад, Бадді, округ Солап, Хімачал Прадеш 173205, Індія Ліцензія № MNB/05/263

9.	Мікробіологічна чистота*		
	а) Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	<10 КУО/г	а) Не більше 100 КУО/г
	б) Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	<10 КУО/г	б) Не більше 10 КУО/г
	с) <i>Staphylococcus aureus</i>	Відсутні	с) Відсутні в 1 г
	д) <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відсутні	д) Відсутні в 1 г

* - контролюється з періодичністю 1 серія на кожні 5 серій або 1 серія на рік залежно від того, що раніше

Декларація про сертифікацію: “Цим засвідчую, що вищевикладена інформація справжня і точна. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та перевірку якості на вище згаданому сайті (ах) у повній відповідності з вимогами GMP місцевого Регуляторної органу і відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє / торговій ліцензії країни-імпортера або у досьє специфікації продукту для досліджуваних лікарських засобів. Документи по обробці, упаковці та аналізу були переглянуті та встановлено відповідність GMP.”

Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації	Висновок:	Випуск серії:
Тестував: Нур Мохаммад	Перевірів: Сантош Кумар Маурі	відділу забезпечення якості)
Підпис/Дата: 23.10.2024	Підпис/Дата: 23.10.2024	Підпис/Дата: 23.10.2024



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

18.12.2024

№ 58891/24/10

ЕКЗИФІН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
гель 1%, по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4720/03/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **V240583**

Кількість ввезеного лікарського засобу 22560

Виробник

Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Др. Редді'с
Лабораторіс", ідент. код: 37560808

(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 13.11.2024 № 3520/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія фармакопейного аналізу ДП "Український науковий фармакопейний центр
якості лікарських засобів" (м.Харків, вул. Астрономічна, 33)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 18.12.2024 № 1109/112724

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

