

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

SALUTAS Pharma
GmbH

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

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 №: РХ0906 **Розмір упаковки:** 1

№ серії на упаковці: РN3161 **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 <i>in bulk</i>	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: /

<input checked="" type="checkbox"/>	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
<input type="checkbox"/>	ВИПУСК СЕРІЇ

Прізвище та посада відповідальної особи:

Дата: 26.ЛЮТ. 2026

Matthias Jahn
Уповноважена особа
Підпис: /підпис/

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 вclusions		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	%		0,2	0,01
Сума домішок	%		0,5	0,01
Перевірка упаковки на цілісність та герметичність		Кришка та аплікатор неушкоджені, безвидимої деформації та відсутні ознаки витoku розчину		Відповідає

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

Примітки:

Менеджер контролю якості
Др. С. Trezza

<підпис> 03.11.2025

ЗАТВЕРДЖЕНО

Hanna
Azarenko

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.



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)