**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Наталії, 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 пашкірний 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)

Вх. от № 0952

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 КОА | | |
| **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:** | 16449E |
| **Дата виробництва:** | 31-СЕР-2023 | **Дата випуску:** | 03-ЛИС-2023 |
| **Термін придатності:** | 31-ЛИП-2026 | **Кількість:** | 31999 УП |
| **Виробнича дільниця:** | ГЛОБОФАРМ ГМБХ<br>БРАЙТЕНФУРТЕР ШТРАССЕ 251<br>1230 ВІДЕНЬ<br>Австрія | | |
| **Дільниця випуску серії:** | ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д.<br>Веровшкова 57<br>1526 ЛЮБЛЯНА<br>Словенія | **Номер ліцензії:** | 800-16/2022-13 |
| **Дільниця тестування:** | ГЛОБОФАРМ ГМБХ<br>БРАЙТЕНФУРТЕР ШТРАССЕ 251<br>1230 ВІДЕНЬ<br>Австрія | | |
| **Країна-імпортер:**<br>Україна | **Номер Реєстраційного посвідчення:**<br>UA/3960/02/01 | | |

**Компоненти:**

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Назва матеріалу:** | НАФТИФІН ХСЛ Н ТР04 ПВ УД ГЕ 01 | | |
| **№ матеріалу:** | 40004330 Активн. фарм. інгредієнт | **Серія №:** | B540195 |
| **Виробнича дільниця:** | САНДОЗ СІНТЕК ІПАК ХАММАДДЕЛЛЕР<br>1.ЙОЛ, Н-8 ПАРСЕЛЬ<br>ТУЗЛА ОРГАНІЗАЦІЯ ДЕРІ САНАЙІ БЕЛГЕЗІ<br>СІН<br>НІД<br>34956 ТУЗЛА/СТАМБУЛ<br>Туреччина | | |
| **№ серії виробника:** | B540195 | | |



*Сертифікат підписано електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

SANDOZ A Novartis Division

№: 0311231501

**Оформлено:**
Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 1 5902111
Факс: +386 1 5680517
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:** | 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:** | Irena Lahajnar Slare, Уповноважена особа |
| **Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:** | 03-ЛИС-2023 / 14:00:33 ВКЧ |
| **Дата/Час оформлення сертифікату:** | 03-ЛИС-2023 / 14:01:14 ВКЧ |



*Сертифікат підписано електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

**Контроль якості**

Сертифікат аналізу
Продукт

GLOBOPHARM

| Сертифікат №: | Термін придатності: | Продукт Bulk №: | Опис продукту: | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 18449E | 07.2026 | 803288 | ЕКЗОДЕРИЛ 1% Розчин ЮА | | |
| HSV-номер: | Специфікація: | Дата аналізу: | № аналізу: | Замовлена кількість: | Одиниця: |
| PP_803288 | SOP_0425029.00 | 06.-19.09.2023 | 019491 | н/а | н/а |
| Дата виробництва: | AV-Номер Сандоз: | Пр/б. Зразка | Примітки: | | |
| 31.08.2023 | 2554.7: Exoderil-assay/RS forte_ 20191023_EU_RoW | 06.09.2023 | Penis cepli | | |

| Тести: | Результати: | Специфікація: |
|---|---|---|
| Опис<br>зовнішній вигляд | відповідає | прозорий, від безкольорового до світло-жовтого кольору.<br>не більш інтенсивно забарвлений, ніж референтний розчин Y5 (Євр.Ф.) |
| Запах | відповідає | етанолу |
| Ідентифікація | | |
| Нафтифіна гідрохлориду (ТШХ) | відповідає | має відповідати |
| Нафтифіна гідрохлориду (ВЕРХ) | відповідає | має відповідати |
| Чистота | | |
| значення pH | 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 |
| Супутні домішки (ВЕРХ) | | |
| Відомі, ідентифіковані: | | |
| N-Метил-нафталін-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 | 100,0 % | 95 - 105 % |
| Без супутніх речовин (ВЕРХ) | | |
| Активний фармацевтичний інгредієнт | B040190 | Номер серії |

**Виробництво включаючи пакування та контроль якості повністю відповідає вимогам GMP**

| Результат: | Дата: 20.09.2023 | Підпис УО: /signed/ DR. SONJA PUZ |
|---|---|---|
| Протестований продукт відповідає специфікації | | |



Fedochenko Tetiana

**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** **№ 59120/23/10**

**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 № **18449J** Кількість ввезеного лікарського засобу 84339

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 № 3777/5.**

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

Заступник начальника служби — Віталій БОНДАРЕНКО
(посадова особа органу Держ. контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

14

**SANDOZ** A Novartis Division

№: 0311231447

**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:** | NH5916 | **Надрукований № серії:** | 18449J |
| **Дата виробництва:** | 31-СЕР-2023 | **Дата випуску:** | 03-ЛИС-2023 |
| **Термін придатності:** | 31-ЛИП-2026 | **Кількість:** | 84339 УП |
| **Виробнича дільниця:** | ГЛОБОФАРМ ГМБХ<br>БРАЙТЕНФУРТЕР ШТРАССЕ 251<br>1230 ВІДЕНЬ<br>Австрія | | |
| **Дільниця випуску серії:** | ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д.<br>Веровшкова 57<br>1526 ЛЮБЛЯНА<br>Словенія | **Номер ліцензії:** | 800-16/2022-13 |
| **Дільниця тестування:** | ГЛОБОФАРМ ГМБХ<br>БРАЙТЕНФУРТЕР ШТРАССЕ 251<br>1230 ВІДЕНЬ<br>Австрія | | |
| **Країна-імпортер:**<br>Україна | **Номер Реєстраційного посвідчення:**<br>UA/3960/02/01 | | |

**Компоненти:**

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



*Сертифікат підписано електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

Вхідн 321 от 01.02.24

SANDOZ A Novartis Division

№: 0311231447

**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:** | NH5916 |

**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 / 13:46:14 ВКЧ |
| **Дата/Час оформлення сертифікату:** | 03-ЛИС-2023 / 13:47:04 ВКЧ |



*Сертифікат підписано електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

**Контроль якості**

Сертифікат аналізу
Продукт

GLOBOPHARM

| Сертифікат №: | Термін придатності: | Продукт Bulk №: | Опис продукту: | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **18449J** | **07.2026** | **803288** | **ЕКЗОДЕРИЛ 1% Розчин ЮА** | | |
| HSV-номер: | Специфікація: | Дата аналізу: | № аналізу: | Замовлена кількість: | Одиниця: |
| PP_803288 | SOP_0425009.00 | 06.-19.09.2023 | 019491 | н/а | н/а |
| Дата виробництва: | AV-Номер Сандоз: | Приб. Зразка | Примітки: | | |
| 31.08.2023 | 2354.7: Exoderil-assay/RS fortis_ 20191023_EU_RoW | 06.09.2023 | **Реліз серії** | | |

| Тести: | Результати: | Специфікація: |
|---|---|---|
| Опис | | |
| зовнішній вигляд | відповідає | прозорий, від безкольорного до світло-жовтого кольору. не більш інтенсивно забарвлений, ніж референтний розчин У5 (Євр.Ф.) |
| Запах | відповідіє | етанолу |
| Ідентифікація | | |
| Нафтифіна гідрохлориду (ТШХ) | відповідає | має відповідати |
| Нафтифіна гідрохлориду (ВЕРХ) | відповідає | має відповідати |
| Чистота | | |
| значення pH | 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 |
| Супутні Домішки (ВЕРХ) | | |
| Відомі, Ідентифіковані: | | |
| N-Метил-нафтален-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) | 100,0 % | 95 - 105 % |
| Активний фармацевтичний інгредієнт | B540195 | Номер серії |

**Виробництво включаючи пакування та контроль якості повністю відповідає вимогам GMP**

| Результат: | Дата: 20.09.2023 | Підпис УО: /підпис/ DR. SONJA PUZ |
|---|---|---|
| Протестований продукт відповідає специфікації | | |



Fedochenko Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people, ou=GX, serialNumber=2116816, cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine QP on import
Date: 2023.11.13 13:07:19 +02'00'

SANDOZ

**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:
800-16/2023-6

№: 2608240843

# 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:** | ВИПУСК СЕРІЇ |
| **№ серії Сандоз:** | PA5466 | **Надрукований № серії:** | 18717E |
| **Дата виробництва:** | 16-ЛИП-2024 | **Дата випуску:** | 26-СЕР-2024 |
| **Термін придатності:** | 30-ЧЕР-2027 | **Кількість:** | 64999 УП |
| **Виробнича дільниця:** | ГЛОБОФАРМ ГМБХ<br>БРАЙТЕНФУРТЕР ШТРАССЕ 251<br>1230 ВІДЕНЬ<br>Австрія | | |
| **Дільниця випуску серії:** | ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д.<br>Веровшкова 57<br>1526 ЛЮБЛЯНА<br>Словенія | **Номер ліцензії:** | 800-16/2023-6 |
| **Дільниця тестування:** | ГЛОБОФАРМ ГМБХ<br>БРАЙТЕНФУРТЕР ШТРАССЕ 251<br>1230 ВІДЕНЬ<br>Австрія | | |
| **Країна-імпортер:**<br>Україна | **Номер Реєстраційного посвідчення:**<br>UA/3960/02/01 | | |

**Компоненти:**

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Назва матеріалу:** | НАФТИФІН ХСЛ Н ТР04 ПВ УД ГЕ 01 | | |
| **№ матеріалу:** | 40004330 Активн. фарм. інгредієнт | **Серія №:** | B540928 |
| **Виробнича дільниця:** | САНДОЗ СІНТЕК ІЛАК ХАММАДДЕЛЛЕР<br>1.ЙОЛ, Н-8 ПАРСЕЛЬ<br>ТУЗЛА ОРГАНІЗАЦІЯ ДЕРІ САНАЙІ БЕЛГЕЗІ<br>С/Н<br>Н/Д<br>34956 ТУЗЛА/СТАМБУЛ<br>Туреччина | | |
| **№ серії виробника:** | B540928 | | |



*Сертифікат підписано електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

SANDOZ

**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:
800-16/2023-6

№: 2608240843

# Сертифікат Відповідності

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Назва матеріалу:** | ЕКЗОДЕРИЛ 1% 10МЛ СОЛ ЮА | | |
| **Торгівельна назва:** | ЕКЗОДЕРИЛ® | | |
| **№ Матеріалу:** | 44073719 | **Внутрішній реф:** | PA5466 |

**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:** | 26-СЕР-2024 / 06:43:19 ВКЧ |
| **Дата/Час оформлення сертифікату:** | 26-СЕР-2024 / 06:43:52 ВКЧ |



*Сертифікат підписано електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

**Контроль якості**

Сертифікат аналізу
Продукт

GLOBOPHARM

| Сертифікат №: | Термін придатності: | Продукт Bulk №: | Опис продукту: | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **18717E** | **06.2027** | **803288** | **ЕКЗОДЕРИЛ 1% Розчин ЮА** | | |
| HSV-номер: PP_803288 | Специфікація: SOP_0425009.00 | Дата аналізу: 24.07-31.07.2024 | № аналізу: 019802 | Замовлена кількість: н/а | Одиниця: н/а |
| Дата виробництва: 16.07.2024 | AV-Номер Сандоз: 2354.7: Exoderil-assay/RS fortis_ 20191023_EU_RoW | Приб. Зразка 24.07.2024 | Примітки: **Реліз серії** | | |

| Тести: | Результати: | Специфікація: |
|---|---|---|
| Опис | | |
| зовнішній вигляд | відповідає | прозорий, від безкольорного до світло-жовтого кольору. не більш інтенсивно забарвлений, ніж референтний розчин У5 (Євр.Ф.) |
| Запах | відповідіє | етанолу |
| Ідентифікація | | |
| Нафтифіна гідрохлориду (ТШХ) | відповідає | має відповідати |
| Нафтифіна гідрохлориду (ВЕРХ) | відповідає | має відповідати |
| Чистота | | |
| значення pH | 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 |
| Супутні Домішки (ВЕРХ) | | |
| Відомі, Ідентифіковані: | | |
| N-Метил-нафтален-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) | 100,2 % | 95 - 105 % |
| Активний фармацевтичний інгредієнт | B540928 | Номер серії |

**Виробництво включаючи пакування та контроль якості повністю відповідає вимогам GMP**

| Результат: | Дата: 31.07.2024 | Підпис УО: /підпис/ DR. SONJA PUZ |
|---|---|---|
| Протестований продукт відповідає специфікації | | |

Volovodiuk Viktor

Digitally signed by Volovodiuk Viktor
Date: 2024.09.09 15:59:39 +03'00'



TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

**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

**23.09.2024** **№ 46514/24/10**

**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 № **18717Е** Кількість ввезеного лікарського засобу 64999

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 17.09.2024 № 2751/2.**

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

Начальник служби — Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.