



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

17.11.2020

№ 60865/20/10

**ЕКЗОДЕРИЛ® ЛАК**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

лак для нігтів лікувальний, 5% розчин, по 2,5 мл у флаконі; по 1 флакону разом з 10 лопаточками, 30 тампонами для очищення та 30 пилочками для нігтів у пачці з картоном

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13688/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № ВУ0036

Кількість ввезеного лікарського засобу 18668

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 10.11.2020 № 3864/2.

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



(підпис)  
Олексій СОЛОДРАЙ  
(ініціали та прізвище)

## СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ

Торгова назва лікарського засобу:

ЕКЗОДЕРИЛ® ЛАК

Регістраційне посвідчення:

UA/13688/01/01

Артикул ГЛЗ №:

44077964

Країна призначення:

Україна

Сила дії/Активні речовини:

Аморолфіну гідрохлориду 55,74 мг / 1 мл, що еквівалентно 50 мг Аморолфіну / 1 мл

Лікарська форма:

Лак для нігтів лікувальний, 5 % розчин

Тип та розмір упаковки:

По 2,5 мл у флаконі; 1 флакон з 10 лопаточками, 30 тампонами для очищення та 30 пилочками для нігтів у пачці з картону

№ серії на упаковці:

BY0036

№ серії виробника:

KV9799

Випущена кількість (уп):

18668

Дата виробництва:

ЛИП-2020

Придатний до:

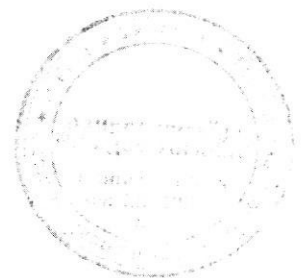
06.2023

Випуск серії:

Адреса:

Лек Фармацевтична компанія д.д. Веровшкова 57, Любляна 1526, Словенія

Виробнича ліцензія №: 800-8/2020-5



*М. А. В. № 3397 д/л 14.03.2024*

**Виробник «in bulk» продукту:**

Пауль В. Бейверс ГмБХ

**Адреса:**

Шафхаузенер Штрассе 26-34, 12099 Берлін, Німеччина

**Первинне пакування:**

Пауль В. Бейверс ГмБХ

**Адреса:**

Шафхаузенер Штрассе 26-34, 12099 Берлін, Німеччина

**Вторинне пакування:**

Пауль В. Бейверс ГмБХ

**Адреса:**

Шафхаузенер Штрассе 26-34, 12099 Берлін, Німеччина

**Коментарі:**

✓

В процесі виробництва та пакування не було відхилень, які можуть вплинути на випуск продукту.

В процесі виробництва та пакування було зафіксовано наступні відхилення, див. нижче (реєстраційний номер відхилення в електронній системі обліку):

**Відхилення № (TrackWise):** Не застосовно**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.

**Тип випуску:**

ДЛЯ РИНКУ

**Дата випуску серії:**

20-ЖОВ-2020

**Випуск серії затверджено:**

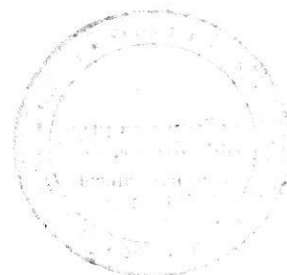
Уповноважена особа

**Ім'я:**

Stojicevic Metka

**Підпис:**

&lt;електронний підпис: 29.10.2020 13:43:59 +01'00'&gt;



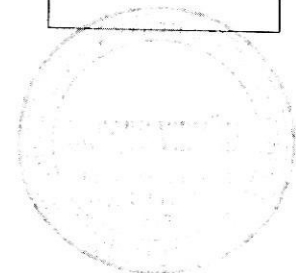
## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:

**ЕКЗОДЕРИЛ® ЛАК, лак для нігтів лікувальний, 5 % розчин**

№ серії на уп.: **ВУ0036**    Артикул in bulk №: **900242**    Серія in bulk №: **0036**    Дата виробництва: **ЛИП-2020**    Придатний до: **06.2023**

Тест	Метод	Вимоги	Результат
Опис	Візуально	Прозорий безбарвний розчин	Відповідає
Ідентифікація	ВЕРХ (Євр.Ф. 2.2.29)	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаного у розділі «Кількісне визначення», час утримування піка аморолфіну гідрохлориду має співпадати з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння (а). Допускається відхилення ( $\leq 1\%$ )	Відповідає
Ідентифікація	ТШХ (Євр.Ф. 2.2.27)	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром та забарвленням	Відповідає
Прозорість розчину	Євр.Ф. 2.2.1	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість розчину	Євр.Ф. 2.2.2	Має бути безбарвним	Відповідає
Показник заломлення	Євр.Ф. 2.2.6	1,387 – 1,394	1,3899
Об'єм наповнення	Внутрішній	Не менше 2,5 мл	Відповідає
<b>Супровідні домішки:</b>			
Будь-яка домішка (>0,1 % з RRT)	ВЕРХ (Євр.Ф. 2.2.29)	Не більше 0,2 %	0,04 %
Сума домішок		Не більше 2,0 %	0,07 %
<b>Мікробіологічна чистота* відповідність Євр.Ф. 2.6.12, 2.6.13</b>			
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)		не більше 100 КУО/мл	< 10 КУО/мл



## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:

**ЕКЗОДЕРИЛ® ЛАК, лак для нігтів лікувальний, 5 % розчин**

№ серії на уп.: **BY0036**    Артикул in bulk №: **900242**    Серія in bulk №: **0036**    Дата виробництва: **ЛИП-2020**    Придатний до: **06.2023**

Тест	Метод	Вимоги	Результат
Загальне число дріжджів та пліснявих грибів (ТУМС)		не більше 10 КУО/мл	<b>&lt; 10</b> КУО/мл
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>		Відсутні в 1 мл	<b>Відсутні в 1 мл</b>
<i>Staphylococcus aureus</i>		Відсутні в 1 мл	<b>Відсутні в 1 мл</b>
<b>Кількісне визначення</b>			
Аморолфіну гідрохлориду	ВЕРХ (Євр.Ф. 2.2.29)	Від 52,953 мг до 58,527 мг або від 95,0% до 105,0% від вмісту аморолфіну гідрохлориду в одному мілілітрі, зазначеного у розділі «Склад»	<b>56,27</b> мг/мл
Етанолу безводного	ГХ (Євр.Ф. 2.2.28)	Від 432,0 мг до 528,0 мг або від 90,0% до 110,0% від номінального вмісту етанолу безводного	<b>494,20</b> мг/мл
Відносна густина	Євр.Ф. 2.2.5	0,86 – 0,89	<b>0,8703</b>

Примітки:

\* - Контроль проводять для кожної 5-ї серії щонайменше один раз на рік

Тестування ВКЯ завершено:

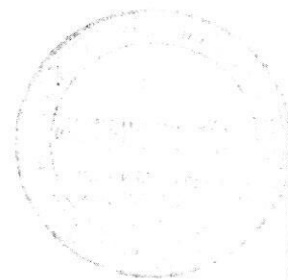
**20.08.2020**

Тестування ВКЯ затверджено:

**Stojicevic Metka**

Підпис:

<електронний підпис: 29.10.2020 13:44:45 +01'00'>



**SANDOZ** A Novartis  
 Division

Issued / Оформлено: **Lek Pharmaceuticals d.d.**  
 Verovskova 57,  
 Ljubljana 1526, Slovenia  
 Tel: +386 1 5802111  
 Fax: +386 1 5683517

Лек Фармацевтична компанія д.д.  
 Веровшкова 57,  
 Любляна 1526, Словенія  
 Тел.: +386 1 5802111  
 Факс: +386 1 5683517

## CERTIFICATE OF CONFORMITY / СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

<b>Trade Name:</b> EXODERIL® LACQUER	<b>Торгова назва:</b> ЕКЗОДЕРИЛ® ЛАК
<b>Dosage Form:</b> Medicated nail lacquer, 5 % solution	<b>Лікарська форма:</b> Лак для нігтів лікувальний, 5 % розчин
<b>Package Type and Size:</b> 2.5 ml in vial; 1 vial with 10 spatulas, 30 cleaning swabs and 30 nail files in a carton pack	<b>Тип та розмір упаковки:</b> 2,5 мл у флаконі; 1 флакон з 10 лопаточками, 30 тампонами для очищення та 30 пилочками для нігтів у пачці з картону
<b>MA №: / РП №:</b> UA/13688/01/01	<b>Importing country / Країна-імпортер:</b> Ukraine / Україна
<b>Manufacturing in bulk:</b> Paul W. Beyvers GmbH, Schaffhausener Strasse 26-34, Berlin, 12099, Germany	<b>Виробництво нерозфасованої продукції:</b> Пауль В. Бейверс ГмбХ, Шафхаузенер Штрассе 26-34, 12099 Берлін, Німеччина
<b>Primary Packaging:</b> Paul W. Beyvers GmbH, Schaffhausener Strasse 26-34, Berlin, 12099, Germany	<b>Первинне пакування:</b> Пауль В. Бейверс ГмбХ, Шафхаузенер Штрассе 26-34, 12099 Берлін, Німеччина
<b>Secondary Packaging:</b> Paul W. Beyvers GmbH, Schaffhausener Strasse 26-34, Berlin, 12099, Germany	<b>Вторинне пакування:</b> Пауль В. Бейверс ГмбХ, Шафхаузенер Штрассе 26-34, 12099 Берлін, Німеччина
<b>Batch Release:</b> Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, Ljubljana 1526, Slovenia	<b>Випуск серії:</b> Лек Фармацевтична компанія д.д., Веровшкова 57, Любляна 1526, Словенія
<b>Manufacturing License № (of batch releasing site) / Ліцензія на виробництво № (дільниці випуску серії):</b> 800-8/2020-5	

<b>Manufacturing Date / Дата виробництва:</b>	07.07.2021
<b>Expiry Date / Придатний до:</b>	06.2024
<b>Date of Batch Release / Дата випуску серії:</b>	17.09.2021
<b>Batch № (on package) / № серії (на упаковці):</b>	BY1025
<b>Released Quantity (packs) / Випущена кількість (уп):</b>	18719

<b>Certification statement:</b> I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of the above mentioned product has been manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned sites in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications of Registration Dossier of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.	<b>Положення про сертифікацію:</b> 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. Дані про виготовлення, упаковку та аналізи серії було перевірено та підтверджено їх відповідність стандартам GMP.
---	---

**Comments / Коментарі:**

During the course of manufacturing and packaging there were no deviations, that may influence the release of the product. / В процесі виробництва та пакування не було відхилень, які можуть вплинути на випуск продукту.

**Batch release performed by / Серію випущено:**

**Name / Ім'я:** Metka Stojicevic

**Position / Посада:** Qualified Person / Уповноважена особа

**Signature / Підпис:** Metka Stojicevic

**Date / Дата:**







870

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

20.12.2021

№ 73001

**ЕКЗОДЕРИЛ® ЛАК**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**лак для нігтів лікувальний, 5% розчин, по 2,5 мл у флаконі; по 1 флакону разом з 10  
лопаточками, 30 тампонами для очищення та 30 пілочками для нігтів у пачці з  
картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13688/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **VY1025**

Кількість ввезеного лікарського засобу 18679

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 09.12.2021 № 4486/6.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа/органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОВІЙ

(ініціали та прізвище)



**SANDOZ** A Novartis  
 Division

Issued / Оформлено: Lek Pharmaceuticals d.d.  
 Verovskova 57,  
 Ljubljana 1526, Slovenia  
 Tel: +386 1 5802111  
 Fax: +386 1 5683517

Лек Фармацевтична компанія д.д.  
 Веровшкова 57,  
 Любляна 1526, Словенія  
 Тел.: +386 1 5802111  
 Факс: +386 1 5683517

## CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Trade Name / Торгова назва: **EXODERIL® LACQUER / ЕКЗОДЕРИЛ® ЛАК**  
 Dosage Form / Лікарська форма: **Medicated nail lacquer, 5 % solution / Лак для нігтів лікувальний, 5 % розчин**  
 Manufacturing Date / Дата виробництва: 07.07.2021  
 Expiry Date / Придатний до: 06.2024  
 Date of Batch Release / Дата випуску серії: 17.09.2021  
 Batch № (on package) / № серії (на упаковці): BY1025  
 QC Testing / Тестування контролю якості: **Paul W. Beyvers GmbH, Schaffhausener Strasse 26-34, Berlin, 12099, Germany / Пауль В. Бейверс ГмБХ, Шафхаузенер Штрассе 26-34, 12099 Берлін, Німеччина**

Parameters / Показники	Acceptance limits / Допустимі межі	Results / Результати
Appearance / Опис	Clear colourless solution / Прозорий безбарвний розчин	Conforms / Відповідає
Identification (HPLC) / Ідентифікація (ВЕРХ)	On the chromatogram of test solution, obtained in section "Assay", the retention time of Amorolfine hydrochloride peak must correspond to the Retention time of main peak in the chromatogram of standard solution (a). Deviation is permitted ( $\leq 1\%$ ) / На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаного у розділі «Кількісне визначення», час утримування піка аморолфіну гідрохлориду має співпадати з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння (а). Допускається відхилення ( $\leq 1\%$ ).	Conforms / Відповідає
Identification (TLC) / Ідентифікація (ТШХ)	On the chromatogram of test solution, the main spot should appear in the line of the main spot in the chromatogram of the standard solution and be similar to its size and color / На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром та забарвленням	Conforms / Відповідає
Transparency of solution / Прозорість розчину	Must be transparent / Має бути прозорим	Conforms / Відповідає
Color of solution / Кольоровість розчину	Must be colorless / Має бути безбарвним	Conforms / Відповідає
Refractive index / Показник заломлення	1,387 – 1,394	1,3901
Filling volume / Об'єм наповнення:	NLT 2,5 ml / Не менше 2,5 мл	$\geq 2,5$ ml / мл
Related Substances / Супровідні домішки		
Unspecified, single (> 0.1 % with relative retention time) / Будь-яка домішка (>0,1 % з RRT)	NMT / Не більше 0,2 %	0,06 %
Total / Сума домішок	NMT / Не більше 2,0 %	0,09 %





**SANDOZ** A Novartis  
 Division

Issued / Оформлено: **Lek Pharmaceuticals d.d.**  
 Verovskova 57,  
 Ljubljana 1526, Slovenia  
 Tel: +386 1 5802111  
 Fax: +386 1 5683517

Лек Фармацевтична компанія д.д.  
 Веровшкова 57,  
 Любляна 1526, Словенія  
 Тел.: +386 1 5802111  
 Факс: +386 1 5683517

## CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

**Trade Name / Торгова назва:** EXODERIL® LACQUER / ЕКЗОДЕРИЛ® ЛАК  
**Dosage Form / Лікарська форма:** Medicated nail lacquer, 5 % solution / Лак для нігтів лікувальний, 5 % розчин  
**Manufacturing Date / Дата виробництва:** 07.07.2021  
**Expiry Date / Придатний до:** 06.2024  
**Date of Batch Release / Дата випуску серії:** 17.09.2021  
**Batch № (on package) / № серії (на упаковці):** BY1025  
**QC Testing by / Тестування контролю якості:** Paul W. Beyvers GmbH, Schaffhausener Strasse 26-34, Berlin, 12099, Germany / Пауль В. Бейверс ГмБХ, Шафхаузенер Штрассе 26-34, 12099 Берлін, Німеччина

Parameters / Показники	Acceptance limits / Допустимі межі	Results / Результати
<b>Microbial limits* /</b>		
Мікробіологічна чистота*		
Total aerobic microbial count (TAMC) / Загальне число аеробних мікроорганізмів	NMT 100 CFU/ml / не більше 100 КУО/мл	<10 CFU/ml / КУО/мл
Total combined yeasts/moulds count (TYMC) / Загальне число дріжджів та пліснявих грибів	NMT 10 CFU/ml / не більше 10 КУО/мл	<10 CFU/ml / КУО/мл
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Absent in 1 ml / Відсутні в 1 мл	Absent in 1 ml / Відсутні в 1 мл
<i>Staphylococcus aureus</i>	Absent in 1 ml / Відсутні в 1 мл	Absent in 1 ml / Відсутні в 1 мл
<b>Assay / Кількісне визначення</b>		
Amorolfine hydrochloride / Аморолфіну гідрохлориду	From 52,953 mg to 58,527 mg or from 95.0 % to 105.0 % of the content of amorolfine hydrochloride in one ml, indicated in section "Composition" / Від 52,953 мг до 58,527 мг або від 95,0% до 105,0% від вмісту аморолфіну гідрохлориду в одному мілілітрі, зазначеного у розділі «Склад»	55,68 mg / мг
Ethanol anhydrous / Етанолу безводного	From 432,0 mg to 528,0 mg or from 90,0 % to 110,0 % of the normal content of ethanol anhydrous / Від 432,0 мг до 528,0 мг або від 90,0% до 110,0% від номінального вмісту етанолу безводного	491,25 mg / мг
Relative density / Відносна густина	0,86 – 0,89	0,8734

\* Control is performed for each 5<sup>th</sup> batch, not less than once per year / Контроль проводять для кожної 5-ої серії щонайменше один раз на рік

Batch release performed by / Серію випущено:

Name / Ім'я: Metka Stojicevic

Signature / Підпис: Metka

Stojicevic

For the use of the product, please refer to the package leaflet. The product is not intended for use in children. The product is not intended for use in pregnant women. The product is not intended for use in nursing women.

Position / Посада: Qualified Person / Уповноважена особа

Date / Дата: 17.09.2021

17.09.2021

