



**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, Код ЄДРПОУ 37078774

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

05.04.2023

№ 13799/23/10

ЕКЗОДЕРИЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

крем, 1%, по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3960/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **ML0440**

Кількість ввезеного лікарського засобу 112581

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 27.03.2023 № 0900/4.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)

SANDOZ A Novartis
Division

Оформлено:

САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ
Дільниця Остерведдінген, Ланге Герен 3
39171 Сюлзеталь ОТ Остерведдінген
Німеччина

Тел.: +49 39205 420
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2022_0023

№: 1003231020

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЕКЗОДЕРИЛ 1% 15Г КРМ В1 УКР	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
Торгівельна назва:	ЕКЗОДЕРИЛ®, КРЕМ 1%, 15 Г В ТУБІ; 1 ТУБА В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ	Дата випуску:	10-БЕР-2023
Сила дії/активність:	1 %	Кількість:	112896 УП
Лікарська форма:	КРЕМ	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2022_0023
Тип упаковки:	ТУБА		
Розмір упаковки:	1 ШТ x 15 Г		
№ Матеріалу:	44064592		
№ серії Сандоз:	ML0440		
Дата виробництва:	25-СЕР-2022		
Термін придатності:	ЛИП-2025		
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Дільниця Остерведдінген Ланге Герен 3 39171 Сюлзеталь ОТ Остерведдінген Німеччина		
Дільниця випуску серії:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Дільниця Остерведдінген Ланге Герен 3 39171 Сюлзеталь ОТ Остерведдінген Німеччина		
Дільниця тестування серії:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Дільниця Остерведдінген Ланге Герен 3 39171 Сюлзеталь ОТ Остерведдінген Німеччина		
Країна-Імпортер:	Україна	Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/3960/01/01

Компоненти:

Назва матеріалу:	НАФТИФІН ХСЛ КРМ 1% ДЕ21 ЕВР 02	Серія №:	MJ4968
№ Матеріалу:	42030360	Продукт in bulk	
Загальна кількість in bulk:	1788,1 КГ	Ліцензія №:	DE_ST_01_MIA_2022_0023
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Дільниця Остерведдінген Ланге Герен 3 39171 Сюлзеталь ОТ Остерведдінген Німеччина		

Вх. акт № 1988
05.05.23

№: 1003231020

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЕКЗОДЕРИЛ 1% 15Г КРМ В1 УКР		
Торгівельна назва:	ЕКЗОДЕРИЛ®, КРЕМ 1%, 15 Г В ТУБІ; 1 ТУБА В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
№ Матеріалу:	44064592	№ серії Сандоз:	ML0440

Компоненти:

Назва матеріалу:	НАФТИФІН ХСЛ Н ТР04 ПВ УД ГЕ 01		
№ Матеріалу:	40004330	Активн. фарм. інгредієнт	Серія №: B538923
Виробнича дільниця:	САНДОЗ СИНТЕК ІЛАК ХАММАДДЕЛЕРІ 1. ЙОЛ, X-8 ПАРСЕЛ ТУЗЛА ОРГАНІЗЕ ДЕРІ САНАЙ БОЛГЕЗІ С/Н Н/А 34956 ТУЗЛА/СТАМБУЛ Туреччина		
Серія виробника:	B538923		

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:
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:
Дата/Час оформлення сертифікату:

Csaba Toth, Уповноважена особа та Керівник ВКЯ
10-БЕР-2023 / 09:20:20 ВКЧ
10-БЕР-2023 / 09:20:23 ВКЧ

Сертифікат Аналізу

Назва матеріалу:	ЕКЗОДЕРИЛ 1% 15Г КРМ В1 УКР		
Торгівельна назва:	ЕКЗОДЕРИЛ®, КРЕМ 1%, 15 Г В ТУБІ; 1 ТУБА В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
№ матеріалу:	44064592	№ серії Сандоз:	ML0440
№ матеріалу in bulk 1:	42030360	№ серії in bulk:	MJ4968
№ контрольної партії:	000408612112		
Дата виробництва:	25-СЕР-2022	Термін придатності:	ЛИП-2025
Термін придатності на упаковці 1:	07/2025		
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)	≥ 15,0 г	15,5 г
Індивідуальна маса наповнення (КПП)	≥ 13,5 г	Відповідає
Значення рН (Євр.Ф. 2.2.3)	4,5 – 5,5	4,9
Точка плавлення (метод фірми)	47,0 – 53,0 °С	50,3 °С
Ідентифікація Нафтифін (ВЕРХ)	має відповідати	Відповідає
Ідентифікація Нафтифін (ТШХ)	має відповідати	Відповідає
Кількісне визначення Нафтифіну HCl (ВЕРХ)	9,5 – 10,5 мг/г	9,8 мг/г
Кількісне визначення Бензиловий спирт (ГХ)	9,5 – 11,0 мг/г	10,1 мг/г
Домішка 502-82 (ВЕРХ)	≤ 0,3 %	< 0,1 %

SANDOZ A Novartis
Division

Регістр.: 000000456820

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

Продукт
Матеріал №

ЕКЗОДЕРИЛ 1% 15Г КРМ В1 УКР
44064592

№ серії Сандоз: ML0440

Тест	Вимоги	Результати
Домішка Коричний альдегід (ВЕРХ)	$\leq 0,5 \%$	$< 0,1 \%$
Індивідуальні невідомі домішки (ВЕРХ)	$\leq 0,5 \%$	$< 0,1 \%$
Всього домішок (ВЕРХ)	$\leq 0,5 \%$	$< 0,1 \%$
ТАМС (Загальне число аеробних бактерій) (Євр.Ф. 2.6.12)	$\leq 10^2$ КУО/г	< 10 КУО/г
ТУМС (Загальне число грибів) (Євр.Ф. 2.6.12)	$\leq 10^1$ 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.

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

Csaba Toth, Уповноважена особа та Керівник ВКЯ
10-БЕР-2023 09:20:20 ВКЧ

Сертифікат оформлений дата / час:

10-БЕР-2023 09:20:26 ВКЧ

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: c=ua, o=Novartis, ou=people,
ou=TO, serialnumber=2118816,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine QP on Import
Date: 2023.03.22 17:47:10 +02'00'



**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**

03.06.2024

№ 26435/24/10

ЕКЗОДЕРИЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

крем 1 %; по 15 г по 1 тубі в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3960/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NM7622**

Кількість ввезеного лікарського засобу 22953

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 **27.05.2024 № 1504/2.**

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

В.о. начальника служби

(підстава особи органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

Вх. за № 2019
10.10.2024

SANDOZ

Оформлено:

САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ
Дільниця Остерведдінген, Ланге Герен 3
39171 Сюлзеталь ОТ Остерведдінген
Німеччина

№: 2002241046

Тел.: +49 39205 420
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2022_0023

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЕКЗОДЕРИЛ 1% 15Г КРМ В1 УКР		
Торгівельна назва:	ЕКЗОДЕРИЛ®, КРЕМ 1%, 15 Г В ТУБІ; 1 ТУБА В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
Сила дії/активність:	1 %		
Лікарська форма:	КРЕМ		
Тип упаковки:	ТУБА		
Розмір упаковки:	1 ШТ x 15 Г		
№ Матеріалу:	44064592	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії:	NM7622	Дата випуску:	20-ЛЮТ-2024
Дата виробництва:	04-СІЧ-2024	Випущена к-сть:	22953 УП
Термін придатності:	ГРУ-2026	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2022_0023
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ 39171 Сюлзеталь ОТ Остерведдінген Німеччина		
Дільниця випуску серії:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Дільниця Остерведдінген Ланге Герен 3 39171 Сюлзеталь ОТ Остерведдінген Німеччина		
Дільниця тестування серії:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Дільниця Остерведдінген Ланге Герен 3 39171 Сюлзеталь ОТ Остерведдінген Німеччина		
Країна-імпортер:	Номер Реєстраційного посвідчення: Україна UA/3960/01/01		

Компоненти:

Назва матеріалу:	НАФТИФІН ХСЛ КРМ 1% ДЕ21 ЕВР 02	Серія №:	NL8940
№ Матеріалу:	42030360		
Загальна кількість in bulk:	1792.2 КГ	Ліцензія №:	DE_ST_01_MIA_2022_0023
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Дільниця Остерведдінген Ланге Герен 3 39171 Сюлзеталь ОТ Остерведдінген Німеччина		

SANDOZ

№: 2002241046

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% 15Г КРМ В1 УКР		
Торгівельна назва:	ЕКЗОДЕРИЛ®, КРЕМ 1%, 15 Г В ТУБІ; 1 ТУБА В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
№ Матеріалу:	44064592	№ серії:	NM7622

Компоненти:

Назва матеріалу:	НАФТИФІН ХСЛ 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:
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:
Дата/Час оформлення сертифікату:

Sabine Desch, Уповноважена особа та Керівник ВКЯ
20-ЛЮТ-2024 / 09:46:32 ВКЧ
20-ЛЮТ-2024 / 09:46:35 ВКЧ

SANDOZ

Ресст.: 000000516649

Оформлено: САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ
Дільниця Остерведдінген Ланге Герен 3,
39171 Сюзеталь Остерведдінген,
Tel: +49 39205 420
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2022_0023

Сертифікат Аналізу

Назва матеріалу: ЕКЗОДЕРИЛ 1% 15Г КРМ В1 УКР
Торгівельна назва: ЕКЗОДЕРИЛ®, КРЕМ 1%, 15 Г В ТУБІ; 1 ТУБА В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ
№ матеріалу: 44064592 № серії: NM7622
№ матеріалу in bulk 1: 42030360 № серії in bulk 1: NL8940
№ контрольної партії: 000408918602
Дата виробництва: 04-СІЧ-2024 Термін придатності: ГРУ-2026
Термін придатності на
упаковці 1:
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)	≥ 15,0 г	15,4 г
Індивідуальна маса наповнення (КПП)	≥ 13,5 г	Відповідає
Значення рН (Євр. Ф. 2.2.3)	4,5 – 5,5	4,9
Точка плавлення (метод фірми)	47,0 – 53,0 °C	50,6 °C
Ідентифікація Нафтифін (ВЕРХ)	має відповідати	Відповідає
Ідентифікація Нафтифін (ТШХ)	має відповідати	Відповідає
Кількісне визначення Нафтифіну HCl (ВЕРХ)	9,5 – 10,5 мг/г	9,9 мг/г
Кількісне визначення Нафтифіну HCl [%] (ВЕРХ)	95,0 – 105,0 %	99,2 %
Кількісне визначення Бензиловий спирт (ГХ)	9,5 – 11,0 мг/г	9,9 мг/г

SANDOZ

Реєст.: 000000516649

Оформлено: САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ
Дільниця Остерведдінген Ланге Герен
3, 39171 Сюзеталь Остерведдінген,
Tel: +49 39205 420
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2022_0023

Сертифікат Аналізу

Назва матеріалу: ЕКЗОДЕРИЛ 1% 15Г КРМ В1 УКР
Матеріал №: 44064592 № серії: NM7622

Тест	Вимоги	Результати
Кількісне визначення Бензиловий спирт [%] (ГХ)	95,0 – 110,0 %	98,7 %
Домішка 502-82 (ВЕРХ)	≤ 0,3 %	< 0,1 %
Домішка Коричний альдегід (ВЕРХ)	≤ 0,5 %	< 0,1 %
Індивідуальні невідомі домішки (ВЕРХ)	≤ 0,5 %	< 0,1 %
Всього домішок (ВЕРХ)	≤ 0,5 %	< 0,1 %
ТАМС (Загальне число аеробних бактерій) (Євр.Ф. 2.6.12)	≤ 10 ² КУО/г	< 10 КУО/г
ТУМС (Загальне число грибів) (Євр.Ф. 2.6.12)	≤ 10 ¹ 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

Ресст.: 000000516649

Оформлено: САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ
Дільниця Остерведдінген Ланге Герен
3, 39171 Сюзеталь Остерведдінген,
Tel: +49 39205 420
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2022_0023

Сертифікат Аналізу

Назва матеріалу:
Матеріал №:

ЕКЗОДЕРИЛ 1% 15Г КРМ В1 УКР
44064592

№ серії:

NM7622

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

Sabine Desch, Уповноважена особа та Керівник ВКЯ
20-ЛЮТ-2024 09:46:33 ВКЧ

Сертифікат оформлений дата / час:

20-ЛЮТ-2024 09:46:38 ВКЧ

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: c=rom, o=rovaris, ou=people,
ou=GX, serialNumber=2116816,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine Q7 on import
Date: 2024.05.20 17:51:05 +03'00'