



**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**

08.05.2024

№ 22411/24/10

**ЕКЗОДЕРИЛ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин нашкірний 1%; по 20 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 № **18571J**

Кількість ввезеного лікарського засобу 55749

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 **06.05.2024 № 1230/2.**

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

В.о. начальника служби

(підписи особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

Вх. ам. №898  
Від 23.05.24

# SANDOZ

№: 0504240728

**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

## Сертифікат Відповідності

|                      |                                                                              |                          |                    |
|----------------------|------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------|
| Назва матеріалу:     | ЕКЗОДЕРИЛ® 1% 20МЛ СОЛ ОТС УКР                                               |                          |                    |
| Торгівельна назва:   | ЕКЗОДЕРИЛ®                                                                   |                          |                    |
| Сила дії/активність: | 1 %                                                                          |                          |                    |
| Лікарська форма:     | РОЗЧИН                                                                       |                          |                    |
| Тип упаковки:        | ФЛАКОН                                                                       |                          |                    |
| Розмір упаковки:     | 1 ШТ x 20 МЛ                                                                 |                          |                    |
| № Матеріалу:         | 44064147                                                                     | Тип випуску:             | СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ |
| Внутрішній № серії:  | NP9611                                                                       | № серії, що надруковано: | 18571J             |
| Дата виробництва:    | 17-СІЧ-2024                                                                  | Дата випуску:            | 05-КВІ-2024        |
| Термін придатності:  | 31-ГРУ-2026                                                                  | Кількість:               | 55749 УП           |
| Виробництво:         | ГЛОБОФАРМ ГМБХ<br>БРАЙТЕНФУРТЕР ШТРАССЕ 251<br>1230 ВІДЕНЬ<br>Австрія        |                          |                    |
| Випуск серії:        | ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д.<br>Веровшкова 57<br>1526 ЛЮБЛЯНА<br>Словенія | Номер ліцензії:          | 800-16/2023-6      |
| Тестування:          | ГЛОБОФАРМ ГМБХ<br>БРАЙТЕНФУРТЕР ШТРАССЕ 251<br>1230 ВІДЕНЬ<br>Австрія        |                          |                    |
| Країна-Імпортер:     | Україна                                                                      |                          |                    |
|                      | Номер Реєстраційного посвідчення:<br>UA/3960/02/01                           |                          |                    |

### Компоненти:

|                     |                                                                                                                                            |                          |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| Назва матеріалу:    | НАФТІФІН НСЛ Н ТР04 ПВ УД ГЕ 01                                                                                                            |                          |
| № Матеріалу:        | 40004330                                                                                                                                   | Активн. фарм. інгредієнт |
| Виробнича дільниця: | САНДОЗ СІНТЕК ІЛАК ХАММАДДЕЛЕР<br>1.ЙОЛ, Н-8 ПАРСЕЛ<br>ТУЗЛА ОРГАНІЗ ДЕРІ САНАЙ БОЕЛГЕСІ<br>С/Н<br>Н/А<br>34956 ТУЗЛА/СТАМБУЛ<br>Туреччина |                          |
| Серія виробника:    | B540196                                                                                                                                    | Серія №: B540196         |

# SANDOZ

№: 0504240728

**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

## Сертифікат Відповідності

|                    |                                  |                            |
|--------------------|----------------------------------|----------------------------|
| Назва матеріалу:   | ЕКЗОДЕРИЛ® 1 % 20 МЛ СОЛ ОТС УКР |                            |
| Торгівельна назва: | ЕКЗОДЕРИЛ®                       |                            |
| № Матеріалу:       | 44064147                         | Внутрішній № серії: NP9611 |

### Положення про сертифікацію

Цим підтверджую достовірність і точність вищенаведеної інформації. Дана серія препарату була виготовлена, включно з пакуванням/маркуванням та контролем якості, на вищевказаній виробничій дільниці у повній відповідності з вимогами GMP місцевих державних регуляторних органів, а також специфікацій, що вказані у Реєстраційному посвідченні, виданому у країні імпортера. Дані про виробництво, упаковку та аналізи серії були перевірені і підтверджена їх відповідність умовам GMP.

### Коментар до сертифікату:

В процесі виробництва і пакування не виявлено відхилень, що здатні вплинути на випуск продукту.

Повна назва дільниці виробництва та тестування: Глобофарм Фармацойтіше Продукцйонз- унд Гандельсгезельшафт мбХ, Брайтенфуртер штрассе, 251, 1230 Відень, Австрія  
Форма дозування: розчин на шкірний

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

Ziva Valencic, Уповноважена особа  
05-KBI-2024 / 05:26:16 ВКЧ  
05-KBI-2024 / 05:28:05 ВКЧ

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                 |                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| Контроль Якості                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                            | Сертифікат Аналізу                                                                                                                                                                                                              |                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                       |
| Продукт                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                 |                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                       |
| Серія №:<br>18571J                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Термін придатності:<br>12.2026                                                             | Продукт in bulk:<br>803288                                                                                                                                                                                                      | Опис продукту:<br><b>ЕКЗОДЕРИЛ 1% Розчин    УКР</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                       |
| HSV-№:<br>PP_803288                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Специфікація:<br>SOP_0425009.00                                                            | Дата аналізу:<br>25.01 – 06.02.2024                                                                                                                                                                                             | № аналізу:<br>019627                                | Замовлена к-ть:<br>н/а                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Одиниця:<br>н/а       |
| Дата виробництва:<br>17.01.2024                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | AV-№ Сандоз<br>2354.7; Екзодерил-<br>кількість визначення/<br>RS fortis_20191023<br>EU_Row | Прихід зразка:<br><br>25.01.2024                                                                                                                                                                                                | Примітка:<br><br><b>випуск серії</b>                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                       |
| <b>Тести</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                            | <b>Результати</b>                                                                                                                                                                                                               |                                                     | <b>Специфікація</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                       |
| <u>Опис</u><br>Зовнішній вигляд<br><br>Запах<br><u>Ідентифікація</u><br>Нафтифіна гідрохлориду (ТШХ)<br>Нафтифіна гідрохлориду (ВЕРХ)<br><br><u>Чистота</u><br>Значення pH<br>Мікробіологічна чистота<br>ТАМС (загальна кількість аеробних бактерій)<br>Enterobacteria<br>Pseudomonas aeruginosa<br>Staphylococcus aureus<br><br><u>Супутні домішки (ВЕРХ)</u><br>Відомі, ідентифікаовані:<br>N-метил-нафтален-1-метиламін<br>Коричний альдегід<br>Відомі та неідентифікаовані:<br>Невідомі та неідентифікаовані – індивідуально:<br>Відомі та невідомі – сума:<br><br><u>Кількісне визначення</u><br>Нафтифіна гідрохлориду<br>Без супутніх речовин (ВЕРХ)<br>Активний фармацевтичний інгредієнт |                                                                                            | відповідає<br><br>відповідає<br>відповідає<br>відповідає<br><br>4,9<br>< 10 КУО/г<br><br>не виявляється<br>не виявляється<br>не виявляється<br><br>< 0,05 %<br>< 0,02 %<br>0,02 %<br>0,02 %<br>0,04 %<br><br>100,0 %<br>B540196 |                                                     | Прозорий, від безколірного до світло-жовтого кольору, не більш інтенсивно забарвлений, ніж референтний розчин У5 (Євр. Ф.)<br><br>етанолу<br>має відповідати<br>має відповідати<br><br>4,0 – 6,0<br>Євр. Ф. 5.1.4<br>не більше ніж 10 <sup>2</sup> КУО/г<br><br>не виявляються в 1 г<br>не виявляються в 1 г<br>не виявляються в 1 г<br><br>≤ 1,0 %<br>≤ 1,0 %<br>≤ 0,5 %<br>≤ 0,1 %<br>≤ 2,0 %<br><br>95 – 105 %<br>номер серії |                       |
| Виробництво включно з пакуванням та контролем якості знаходиться у повній відповідності до GMP вимог                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                 |                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                       |
| Примітка:<br>Протестовано відповідно до специфікації                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                 | Дата:<br>12.02.2024                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Підпис УО<br>/підпис/ |

DR. SONJA PUZ

Fedochenko  
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana  
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people,  
ou=QX, serialNumber=2116816,  
cn=Fedochenko Tetiana  
Reason: Sandoz Ukraine QP on import  
Date: 2024.04.29 11:27:38 +03'00'