



**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

№ 26436/24/10

ЕКЗОДЕРИЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

крем 1 %; по 30 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 № **NR4490**

Кількість ввезеного лікарського засобу 56304

Виробник

Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",
ідент. код: 38419586**

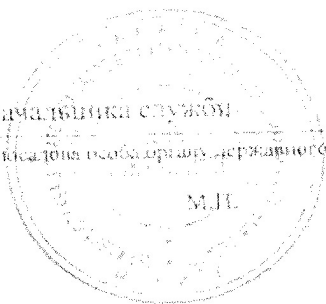
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **27.05.2024 № 1504/3.**

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

В.о. начальника служби

(підпис та посада особи, що здійснює державний контроль)



(підпис)

Ольга СРЬОМІНКО

(підпис та прізвище)

SANDOZ

№: 1904240936

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% 30Г КРМ УА	
Торгівельна назва:	ЕКЗОДЕРИЛ®	
Сила дії/активність:	1 %	
Лікарська форма:	КРЕМ	
Тип упаковки:	ТУБА	
Розмір упаковки:	1 ШТ x 30 Г	
№ Матеріалу:	44080823	Тип випуску: СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії:	NR4490	
Дата виробництва:	29-ЛЮТ-2024	Дата випуску: 19-КВІ-2024
Термін придатності:	СІЧ-2027	Випущена к-сть: 56304 УП
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ 39171 Сюзеталь ОТ Остерведдінген Німеччина	Номер ліцензії: DE_ST_01_MIA_202 2_0023
Дільниця випуску серії:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Дільниця Остерведдінген Ланге Герен 3 39171 Сюзеталь ОТ Остерведдінген Німеччина	
Дільниця тестування серії:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Дільниця Остерведдінген Ланге Герен 3 39171 Сюзеталь ОТ Остерведдінген Німеччина	
Країна-імпортер:	Україна	Номер Реєстраційного посвідчення: UA/3960/01/01

Компоненти:

Назва матеріалу:	НАФТИФІН ХКЛ КРМ 1% ДЕ21 ЄВР 02	
№ Матеріалу:	42030360	Серія №: NP8122
Загальна кількість in bulk:	1793.3 КГ	
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Дільниця Остерведдінген Ланге Герен 3 39171 Сюзеталь ОТ Остерведдінген Німеччина	Ліцензія №: DE_ST_01_MIA_202 2_0023

SANDOZ

№: 1904240936

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

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЕКЗОДЕРИЛ 1% 30Г КРМ УА		
Торгівельна назва:	ЕКЗОДЕРИЛ®		
№ Матеріалу:	44080823	№ серії:	NR4490

Компоненти:

Назва матеріалу:	НАФТИФІН ХКЛ Н ТР04 ПВ УД ГЕ 01	Серія №:	B538924
№ Матеріалу:	40004330	Активн. фарм. інгредієнт	
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:	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:	Dr. Peter Schramm, Уповноважена особа та керівник ВКЯ
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:	19-KBI-2024 / 07:36:40 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифікату:	19-KBI-2024 / 07:36:43 ВКЧ

SANDOZ

Ресст.: 000000526644

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

Назва матеріалу: ЕКЗОДЕРИЛ 1% 30Г КРМ УА
ЕКЗОДЕРИЛ®

№ матеріалу:	44080823	№ серії:	NR4490
№ матеріалу in bulk 1:	42030360	№ серії in bulk 1:	NP8122
№ контрольної партії:	000408946710		
Дата виробництва:	29-ЛЮТ-2024	Термін придатності:	СІЧ-2027
Термін придатності на упаковці 1:	01/2027		
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)	≥ 30,0 г	31,4 г
Індивідуальна маса наповнення (КПП)	≥ 27,0 г	Відповідає
Значення рН (Євр.Ф. 2.2.3)	4,5 – 5,5	4,9
Точка плавлення (метод фірми)	47,0 – 53,0 °C	50,5 °C
Ідентифікація Нафтифіну (ВЕРХ)	має відповідати	Відповідає
Ідентифікація Нафтифіну (ТШХ)	має відповідати	Відповідає
Кількісне визначення Нафтифіну HCl (ВЕРХ)	9,5 – 10,5 мг/г	10,0 мг/г
Кількісне визначення Нафтифіну HCl [%] (ВЕРХ)	95,0 – 105,0 %	99,9 %
Кількісне визначення Бензиловий спирт (ГХ)	9,5 – 11,0 мг/г	10,2 мг/г

SANDOZ

Ресст.: 000000526644

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

Назва матеріалу:
Матеріал №:

ЕКЗОДЕРИЛ 1% 30Г КРМ УА
44080823

№ серії:

NR4490

Тест	Вимоги	Результати
Кількісне визначення Бензиловий спирт [%] (ГХ)	95,0 – 110,0 %	102,0 %
Домішка 502-82 (ВЕРХ)	≤ 0,3 %	< 0,1 %
Домішка Коричний альдегід (ВЕРХ)	≤ 0,5 %	< 0,1%
Інші індивідуальні продукти деградації (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

Регістр.: 000000526644

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

Назва матеріалу:
Матеріал №:

ЕКЗОДЕРИЛ 1% 30Г КРМ УА
44080823

№ серії:

NR4490

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

Dr. Peter Schramm, Уповноважена особа та Керівник ВКЯ
19-KBI-2024 07:36:41 ВКЧ

Сертифікат оформлений дата / час:

19-KBI-2024 07:36:46 ВКЧ

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: cn=Fedochenko Tetiana, o=Sandoz, ou=IT, email=fedochenko.tetiana@sandoz.ch, c=CH
Reason: Sandoz Ukraine QA department
Date: 2024.05.21 10:45:14 +0300

SANDOZ

Issued by:
SALUTAS PHARMA GMBH
Site Osterweddingen, Lange Goehren 3
39171 Suelzetal OT Osterweddingen.
Germany
Germany
Tel: +49 39205 420
Manufacturing License:
DE_ST_01_MIA_2022_0023

Ref: 1904240936

Certificate of Conformity

Material Name:	EXODERIL 1% 30G CRM UA	Release Type:	BATCH CERTIFICATION
Trade Name:	EXODERIL®	Release date:	19-APR-2024
Strength/Potency:	1 %	Released Quantity:	56304 PC
Dosage Form:	CREAM	License number:	DE_ST_01_MIA_2022_0023
Package Type:	TUBE		
Package Size:	1 PC x 30 G		
Material No.:	44080823		
Batch:	NR4490		
Date of Manufacturing:	29-FEB-2024		
Expiry Date:	JAN-2027		
Manufacturing site	SALUTAS PHARMA GMBH 39171 Suelzetal OT Osterweddingen. Germany		
Releasing Site :	SALUTAS PHARMA GMBH Site Osterweddingen, Lange Goehren 3 39171 Suelzetal OT Osterweddingen Germany		
Testing site:	SALUTAS PHARMA GMBH Site Osterweddingen, Lange Goehren 3 39171 Suelzetal OT Osterweddingen Germany		
Importing country:	Marketing Authorization Number:		
Ukraine	UA/3960/01/01		

Components:

Material Name:	NAFTIFINE HCL CRM 1% DE21 EU 02	Batch No.:	NP8122
Material No.:	42030360 Bulk Product		
Total Bulk Quantity:	1793.3 KG	License number:	DE_ST_01_MIA_2022_0023
Manufacturing site	SALUTAS PHARMA GMBH Site Osterweddingen, Lange Goehren 3 39171 Suelzetal OT Osterweddingen Germany		

SANDOZ

Issued by:

SALUTAS PHARMA GMBH
Site Osterweddingen, Lange Goehren 3
39171 Suelzetal OT Osterweddingen.
Germany
Germany
Tel: +49 39205 420
Manufacturing License:
DE_ST_01_MIA_2022_0023

Ref: 1904240936

Certificate of Conformity

Material Name:	EXODERIL 1% 30G CRM UA		
Trade Name:	EXODERIL®	Batch:	NR4490
Material No.:	44080823		

Components:

Material Name:	NAFTIFINE HCL N TR04 PW UD GE 01	Batch No.:	B538924
Material No.:	40004330 Active Pharm. Ingredient		
Manufacturing site	SANDOZ SYNTEK ILAC HAMMADDELER 1.YOL, H-8 PARSEL TUZLA ORGANIZE DERI SANAYI BOELGESI S/N N/A 34956 TUZLA/ISTANBUL Turkey		
Manufacturer batch:	B538924		

Certification Statement

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Certificate comment:

During the course of manufacturing there were no deviations that may influence the release of the product.

Batch Release / Certification performed by:
Batch Release / Certification Date/Time:
Certificate Creation Date/Time:

Dr. Peter Schramm, Qualified Person and Head QC
19-APR-2024 / 07:36:40 UTC
19-APR-2024 / 07:36:43 UTC

SANDOZ

Issued By: SALUTAS PHARMA GMBH
Site Osterweddungen, Lange Goehren 3,
39171 Suelzetal OT Osterweddungen. Germany, Germany
Tel: +49 39205 420
Manufacturing License:
DE_ST_01_MIA_2022_0023

Ref: 000000526644

Certificate of Analysis

Material Name: EXODERIL 1% 30G CRM UA

Trade Name: EXODERIL®

Material No: 44080823

Batch: NR4490

Bulk Material 1: 42030360

Bulk Batch 1: NP8122

Inspection Lot No.: 000408946710

Manufacturing Date: 29-FEB-2024

Expiry Date: JAN-2027

Printed expiry date 1: 01/2027

Customer: Sandoz Ukraine, Ukraine

Tests	Requirements	Results
Appearance (organoleptic)	white, smooth or slightly granular-smooth, shiny cream	Complies
Odour (organoleptic)	faintly, characteristically odour	Complies
Average filling weight (IPC)	>= 30.0 g	31.4 g
Individual filling weight (IPC)	>= 27.0 g	Complies
pH value (EP 2.2.3)	4.5 - 5.5	4.9
Drop point (in-house)	47.0 - 53.0 °C	50.5 °C
Identification Naftifine (HPLC)	must comply	Complies
Identification Naftifine (TLC)	must comply	Complies
Assay Naftifine HCl (HPLC)	9.5 - 10.5 mg/g	10.0 mg/g
Assay Naftifine HCl [%] (HPLC)	95.0 - 105.0 %	99.9 %
Assay Benzyl alcohol (GC)	9.5 - 11.0 mg/g	10.2 mg/g

SANDOZ

Issued By:

SALUTAS PHARMA GMBH

Site Osterweddingen, Lange Goehren 3,

39171 Suelzetal OT Osterweddingen. Germany, Germany

Tel: +49 39205 420

Manufacturing License:

DE_ST_01_MIA_2022_0023

Ref: 000000526644

Certificate of Analysis

Material Name:

EXODERIL 1% 30G CRM UA

Material No:

44080823

Batch:

NR4490

Tests	Requirements	Results
Assay Benzyl alcohol [%] (GC)	95.0 - 110.0 %	102.0 %
Impurity 502-82 (HPLC)	<= 0.3 %	< 0.1 %
Impurity Cinnamic aldehyde (HPLC)	<= 0.5 %	< 0.1 %
Individual unknown impurities (HPLC)	<= 0.5 %	< 0.1 %
Total impurities (HPLC)	<= 0.5 %	< 0.1 %
TAMC (EP 2.6.12)	<= 10 ² cfu/g	< 10 cfu/g
TYMC (EP 2.6.12)	<= 10 ¹ cfu/g	< 10 cfu/g
Pseudomonas aeruginosa (EP 2.6.13)	absent / g	Absent / g
Staphylococcus aureus (EP 2.6.13)	absent / g	Absent / g
Microbiological quality (EP 5.1.4)	must comply	Complies
Material Tests	Packaging material conforms to the requirements. Characteristics uniform and legible.	Complies

Confirmation:

The batch complies with the testing monograph. It is hereby certified that the above information is authentic and accurate and that the analysis records have been reviewed and found to be in compliance with GMP.

SANDOZ

Issued By: SALUTAS PHARMA GMBH
Site Osterweddingen, Lange Goehren 3,
39171 Suelzetal OT Osterweddingen. Germany, Germany
Tel: +49 39205 420
Manufacturing License:
DE_ST_01_MIA_2022_0023

Ref: 000000526644

Certificate of Analysis

Material Name: EXODERIL 1% 30G CRM UA
Material No: 44080823
Batch: NR4490

Batch Release / Certification performed by: Dr. Peter Schramm, Qualified Person and Head QC
Batch Release / Certification Date/Time: 19-APR-2024 07:36:41 UTC
Certificate creation date/ Time: 19-APR-2024 07:36:46 UTC

