

SANDOZ

Ссылка: 2212251117

Выпущен:
Лек Фармасьютикалс д.д.
Веровшкова, 57
1526 Любляна,
Словения
Тел.: +386 1 580 2111
Факс: + 386 1 5683517
www.lek.si
Лицензия на производство:
800-6/2024-14

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Наименование продукта	EXODERIL(ЭКЗОДЕРИЛ) 1 % 20ML SOL V1 RU	
Торговое наименование	ЭКЗОДЕРИЛ®	
Дозировка	1 %	
Лекарственная форма	РАСТВОР	
Тип упаковки	ФЛАКОН	
Размер упаковки	1 флакон x 20 мл	
Код материала	44088900	Тип выпуска: Сертификация серии
Внутренний номер серии	PE8660	Напечатанный номер серии: 18760
Дата производства	30.08.2024	Дата выпуска: 13-12-2024
Годен до	31.07.2029	Выпускаемое количество: 58207 уп.
Производственная площадка	ГЛОБОФАРМ ГМБХ Брайтенфуртерштрассе 251 1230 Вена Австрия	
Выпускающий контроль качества	Лек Фармасьютикалс д.д. Веровшкова, 57 1526 Любляна, Словения	Лицензия: 800-6/2024-14
Контроль качества	ГЛОБОФАРМ ГМБХ Брайтенфуртерштрассе 251 1230 Вена Австрия	
Страна импортер: Российская Федерация	Номер регистрационного удостоверения: П N011273/02	

Компоненты:

Наименование продукта	NAFTIFINE(НАФТИФИН)HCL N TR04 PW UD GE 01	
Код материала	40004330 Активная Фарм.Субстанция	Номер серии: B540929
Производственная площадка	САНДОЗ СИНТЕК ИЛАЧ ХЕММАДДЕЛЕРИ 1.YOL, H-8 PARSEL TUZLA ORGANIZE DERI SANAYI BOELGESI S/N N/A 34956 TUZLA/ISTANBUL Турция	
Номер серии производителя	B540929	

SANDOZ

Ссылка: 2212251117

Выпущен:
Лек Фармасьютикалс д.д.
Веровшкова, 57
1526 Любляна,
Словения
Тел.: +386 1 580 2111
Факс: + 386 1 5683517
www.lek.si
Лицензия на производство:
800-6/2024-14

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКТА:	EXODERIL(ЭКЗОДЕРИЛ) 1 % 20ML SOL V1 RU
ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ:	ЭКЗОДЕРИЛ®
КОД МАТЕРИАЛА:	44088900
	Внутренний номер серии: PE8660

Заключение:

Настоящим подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Настоящим подтверждаю, что все производственные этапы этой партии готовой продукции были проведены в полном соответствии с требованиями GMP и требованиям GMP ЕС и (когда не в ЕС) с требованиями регуляторных органов страны/стран назначения.

Комментарии к Сертификату:

В процессе производства и упаковки продукта не было зафиксировано каких-либо отклонений, которые могли бы влиять на выпуск продукта.

Полное наименование производителя и тестирующего сайта: Глобофарм Фармацойтише Продуктъонс унд Хандельсгезелльшафт м.б.х.Австрия. Наименование и адрес производителя Активной Фармацевтической Субстанции: Сандоз Синтек Илач Хеммаделери Санаи Ве Тиджарет А.С., Istanbul Deri Organize Sanayi Bolgesi, Kazlicesme Caddesi No:46 1, N-8 Ozel Parsel, 34956 Tuzla-Istanbul, Turkey. EXODERIL(ЭКЗОДЕРИЛ) 1 % 20ML SOL V1 RU это раствор для наружного применения. Следующая информация, касающаяся упаковки, маркировки и хранения добавлена из Нормативной документации: П N011273/02-250919 изм.1-3 /УПАКОВКА *Первичная упаковка* По 20 мл раствора во флакон темного стекла, укупоренный полиэтиленовой пробкой-капельницей, с пластмассовой навинчивающейся крышкой с контролем первого вскрытия или укупоренный полиэтилен/полипропиленовой крышкой-капельницей. *Вторичная упаковка* По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в картонную пачку. *Примечание:* с целью контроля первого вскрытия с двух сторон картонной пачки допускается наличие прозрачных наклеек. МАРКИРОВКА На первичной упаковке (этикетке флакона) на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, «Срок годности раствора после вскрытия – 6 месяцев.», объём раствора во флаконе в мл, наименование и содержание действующего вещества, перечень вспомогательных веществ, условия хранения, наименование, страну и логотип держателя регистрационного удостоверения, дату производства, срок годности (годен до), номер серии, внутренние коды компании-производителя. На вторичной упаковке (картонной пачке) на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, «раствор для лечения грибковых инфекций ногтей и кожи», «уничтожает грибок», «Противогрибковое действие», «2 раза в день при грибке ногтя», «Требуется курсовое лечение.», «Срок годности раствора после вскрытия – 6 месяцев.», объём раствора во флаконе в мл, наименование и содержание действующего вещества перечень вспомогательных веществ, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте.», номер регистрационного удостоверения, условия отпуска, способ применения, «Применять в соответствии с инструкцией.», наименование, адрес и логотип держателя регистрационного удостоверения, наименование и страну компании-производителя, дату производства, срок годности (годен до), номер серии, штрих-код, внутренние коды компании-производителя. Дополнительно возможно нанесение информации для мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя. **ХРАНЕНИЕ** При температуре не выше 30 °С. После первого вскрытия флакон хранить при температуре не выше 25°С.

SANDOZ

Ссылка: 2212251117

Выпущен:
Лек Фармасьютикалс д.д.
Веровшкова, 57
1526 Любляна,
Словения
Тел.: +386 1 580 2111
Факс: + 386 1 5683517
www.lek.si
Лицензия на производство:
800-6/2024-14

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКТА:	EXODERIL(ЭКЗОДЕРИЛ) 1 % 20ML SOL V1 RU	
ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ:	ЭКЗОДЕРИЛ®	
КОД МАТЕРИАЛА:	44088900	Внутренний номер серии: PE8660

Выпуск серии / Сертификат создан	Метка Стойичевич, уполномоченное лицо
Выпуск серии / Дата сертификата / Время	13.12.2024 / 08:36:16
Дата создания сертификата / Время	22.12.2025 / 10:17:25

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ- Подтверждение частного производства лекарственного средства

Наименование продукта: ЭКЗОДЕРИЛ 1 % раствор
Код материала нерасфасованного продукта: 803288
Номер серии нерасфасованного продукта: 18760
Номер серии готового продукта: 18760
Дата производства: 30.08.2024
Годен до: 07.2029

Экзодерил Раствор 1% 10 мл КАПЛИ

	Арт.№	№материала Сандоз	Страна абр.	Страна	Спецификация №	Кол-во
<input type="checkbox"/>	803712	44088883	РФ	Россия	RU-537	

Экзодерил Раствор 1% 20 мл КАПЛИ

	Арт.№	№материала Сандоз	Страна абр.	Страна	Спецификация №	Кол-во
<input checked="" type="checkbox"/>	803713	40088900	РФ	Россия	RU-537	58.000

Экзодерил Раствор 1% 30 мл КАПЛИ

	Арт.№	№материала Сандоз	Страна абр.	Страна	Спецификация №	Кол-во
<input type="checkbox"/>	803714	44088884	РФ	Россия	RU-537	

Настоящим удостоверяю, что данная информация подлинна и верна.

Настоящим подтверждаю, что стадии производства указанные в Техническом соглашении о качестве были выполнены в полном объеме в соответствии с GMP и требованиям ЕС и условия указанных в соглашении для соответствия с требованиями Регистрационного/-ых Удостоверения/-ий предусмотренного/-ых Сандоз. Серия выпущена для поставки Сандоз.

Примечание, если есть/отклонения/вне спецификации: ---

Произведено, промаркировано, упаковано и проанализировано в соответствии с НД № П N011273/02-250919 Изм. 1-3. В процессе производства и упаковки не было выявлено отклонений, которые могли бы повлиять на выпуск продукта

Др.Курт Бургхарт
 Др.София Пуз

Подпись уполномоченного лица

12.12.2024
Дата

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА		СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА ПРОДУКТА		Глобофарм Фармаойтише Продуктсоне унд ХандельсгезмбХ, Брайтенфуртер Штр. 251 1230 Вена, Австрия Тел.: +43(0)1 803 1727 www.globopharm.at E-mail: office@globopharm.at		ГЛОБОФАРМ
Номер серии: 18760	Годе до: 07.2029	Код материала нерасфасованного продукта 803288	Экзодерил Раствор 1% 20 мл крышка капельница			
HSV-№ PP_803288	Спецификация RU-537	Дата анализа: 30.10. - 05.11.24	№ анализа: PRO/GF 019844	Количество: 1.122	Единица КГ	
Дата произв.: 30.08.2024	AV-№: Текущая НД	Поступление: 24.10.2024	Примечание: Выпуск серии			
Испытания		Результаты		Спецификации		
<u>Описание</u> Внешний вид Запах		Соответствует Соответствует		Прозрачный, бесцветный или слегка желтый Этанола		
<u>Подлинность</u> ¹ Нафтифина гидрохлорида (ТСХ) Нафтифина гидрохлорида (ВЭЖХ)		Соответствует Соответствует		Соответствующий Соответствующий		
рН-значение		4.9		4.0- 6.0		
<u>Плотность</u> Относительная плотность		0.939		0.932- 0.942		
<u>Чистота</u> Содержание микроорганизмов ² Аэробные бактерии Дрожжи и плесень Pseudomonas aeruginosa Staphylococcus aureus		--- --- --- ---		≤10 ² КОЕ/г ≤10 ¹ КОЕ/г Не обнаруживается в 1 г Не обнаруживается в 1 г		
<u>Родственные примеси (ВЭЖХ)</u> указанные, идентифицированные: N-метилнафталин-1-метиламин Коричный альдегид Единичная неидентифицированная с RRT 0,9 Любая другая неидентифицированная Сумма примесей		< 0.05% < 0.02% 0.03% < 0.02% 0.03 %		≤1.0% ≤1.0% ≤0.5% ≤0.1% ≤2.0%		
<u>Количественное определение</u> Нафтифина гидрохлорида (ВЭЖХ) без сопровождения субстанции		101.6 %		95.0- 105.0%		
<u>Объем содержимого упаковки</u> Средний объем Индивидуальный объем		20.9 мл 20.7 - 21.0 мл		≥10.0 мл соотв.20.0 мл соотв.30.0 мл соотв. ≥9.0 мл соотв.18.0 мл соотв.27.0 мл соотв.		
¹ При выпуске, не для постоянного тестирования						
² При выпуске, тестируется каждая 10 серия						
Производство в том числе упаковка и контроль качества соответствуют требованиям GMP.						
Результат Тестируемый продукт соответствует спецификациям				Дата: 05.11.2024		Подпись Др. Соня Пуз