

SANDOZ

Ссылка: 1808250653

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

Продукт	EXODERIL(ЭКЗОДЕРИЛ) 1 % 20ML SOL V1 RU	
Торговое наименование	ЭКЗОДЕРИЛ®	
Дозировка	1 %	
Лекарственная форма	РАСТВОР	
Упаковка	ФЛАКОН	
Объем упаковки	1 флакон x 20 мл	
Код	44088900	Тип выпуска: Сертификация серии
Внутренняя ссылка	PE8659	Серия на упаковке: 18761
Дата производства	30.08.2024	Дата выпуска: 27-11-2024
Срок годности	31.07.2029	Количество: 58207 уп.
Адрес производителя	ГЛОБОФАРМ ГМБХ Брайтенфуртерштрассе 251 1230 Вена Австрия	
Выпускающий сайт:	Лек Фармасьютикалс д.д. Веровшкова, 57 1526 Любляна, Словения	Лицензия: 800-6/2024-14
Тестирующий сайт:	ГЛОБОФАРМ ГМБХ Брайтенфуртерштрассе 251 1230 Вена Австрия	
Страна импортер: Российская Федерация	Номер регистрационного удостоверения: П N011273/02	

Состав:

Продукт	NAFTIFINE(НАФТИФИН)HCL N TR04 PW UD GE 01	
Код	40004330 Активная Фарм.Субстанция	Серия: B540929
Адрес производителя	САНДОЗ СИНТЕК ИЛАЧ ХЕММАДДЕЛЕРИ 1.YOL, H-8 PARSEL TUZLA ORGANIZE DERI SANAYI BOELGESI S/N N/A 34956 TUZLA/ISTANBUL	
Серия производства:	Турция B540929	

SANDOZ

Ссылка: 1808250653

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

ПРОДУКТ: EXODERIL(ЭКЗОДЕРИЛ) 1 % 20ML SOL V1 RU
ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ: ЭКЗОДЕРИЛ®
КОД: 44088900 **Внутренняя ссылка:** PE8659

Закключение:

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, Kazlıcesme 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: 1808250653

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

ПРОДУКТ:	EXODERIL(ЭКЗОДЕРИЛ) 1 % 20ML SOL V1 RU
ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ:	ЭКЗОДЕРИЛ®
КОД:	44088900
	Внутренняя ссылка: PE8659

Выпуск серии / Сертификат создан	Метка Стойичевич, уполномоченное лицо
Выпуск серии / Дата сертификата / Время	27.11.2024 / 07:30:40
Дата создания сертификата / Время	18.08.2025 / 04:53:44

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ- Подтверждение частного производства лекарственного средства

Продукт: ЭКЗОДЕРИЛ 1 % раствор
Код Балк- продукта: 803288
Серия № балк: 18761
Серия № готового продукта: 18761
Дата производства: 30.08.2024
Срок годности: 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	58.208

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.Соня Пуз

Подпись уполномоченного лица

26.11.2024
Дата

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА		СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА ПРОДУКТА		Глобофарм Фармацойтише Продуктоне унд ХандельсгезмбХ, Брайтенфуртер Штр. 251 1230 Вена, Австрия Тел.: +43(0)1 803 1727 www.globopharm.at E-mail: office@globopharm.at		ГЛОБОФАРМ
Серия №: 18761	Срок годности: 07.2029	№ балк 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 019845	Количество: 1.122	Единица КГ	
Дата произв.: 30.08.2024	AV-№: Текущая НД	Поступление: 28.10.2024	Примечание: Выпуск серии			
Испытания		Результаты		Спецификации		
<u>Описание</u> Внешний вид Запах		Соответствует Соответствует		Прозрачный, бесцветный или слегка желтый Этанола		
<u>Подлинность¹</u> 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% 0.05 % 101.3 %		≤1.0 ≤1.0 ≤0.5 ≤0.1 ≤2.0 95.0- 105.0%		
<u>Количественное определение</u> Нафтифина гидрохлорида (ВЭЖХ) без сопровождения субстанции		21.0 мл 21.0 - 21.2 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.		
<u>Объем содержимого упаковки</u> Средний объем Индивидуальный объем						
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	