Seregina Irina DN: dc=com, dc=novartis, ou=external-gold, serialNumber=2435083, cn=Seregina Irina
Reason: Перевод проверил и заверил
Date: 2021.06.10 11:29:37 +03'00'

SANDOZ A Novartis Division

Выпущен:
Салютас Фарма ГмбХ
Site Osterweddingen, Lange Goehren 3
39171 Suelzetal OT Osterweddingen
Германия

Тел: +49 39205 420
Лицензия на производство:
DE_ST_01_MIA_2019_0029

Ссылка: 0906211611

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Наименование материала:	EXODERIL(ЭКЗОДЕРИЛ) 1 % 15G CRM V3 RU	
Торговое наименование	ЭКЗОДЕРИЛ	
Дозировка	1 %	
Лекарственная форма	КРЕМ	
Упаковка	ТУБА	
Объем упаковки	1 туба x 15 г	
Код	44066192	**Тип выпуска:** Выпуск на рынок
Внутренняя ссылка	LE4683	**Дата выпуска:** 09.06.2021
Дата производства	11.02.2021	**Количество:** 114429 уп.
Срок годности	31.01.2024	
Адрес производителя	САЛЮТАС ФАРМА ГмбХ Site Osterweddingen, Lange Goehren 3 39171 Suelzetal OT Osterweddingen Германия	**Лицензия №**DE_ST_01_MIA_2019_0029
Выпускающий сайт:	САЛЮТАС ФАРМА ГмбХ Site Osterweddingen, Lange Goehren 3 39171 Suelzetal OT Osterweddingen Германия	
Тестирующий сайт:	САЛЮТАС ФАРМА ГмбХ Site Osterweddingen, Lange Goehren 3 39171 Suelzetal OT Osterweddingen Германия	
Страна импортер: Российская Федерация	**Номер регистрационного удостоверения:** П N011273/01	

Состав:

Наименование Материала:	NAFTIFINE (Нафтифин) HCL CRM 1% DE21 EU 02	
Материал №:	42030360 Bulk Product	**Серия №:** LD0646
Выпущенное кол-во Балк:	1794 кг	
Адрес производителя:	Салютас Фарма ГмбХ Lange Gohren 3, 39171 Sulzetal, Osterweddingen, Германия	**Лицензия №:** DE_ST_01_MIA_2019_002 9

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «САНДОЗ» ОГРН 1027739159601 SANDOZ Для сертификатов

В данном документе поставлена электронная подпись в соответствии со стандартом Сандоз

SANDOZ A Novartis Division

Выпущен:
Салютас Фарма ГмбХ
Site Osterweddingen, Lange Goehren 3
39171 Suelzetal OT Osterweddingen
Германия

Тел: +49 39205 420
Лицензия на производство:
DE_ST_01_MIA_2019_0029

Ссылка: 0906211611

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Наименование материала:	EXODERIL(ЭКЗОДЕРИЛ) 1 % 15G CRM V3 RU	
Торговое наименование:	ЭКЗОДЕРИЛ	
Материал №:	44066192	**Серия Сандоз:** LE4683

Состав:

Наименование Материала:	NAFTIFINE (Нафтифин) HCL TR04 RW UD GE 01	
Материал №:	40004330 Активная фарм. субстанция	**Серия №:** B538688
Адрес производителя:	Сандоз Синтек Илач Хеммадделери 1.YOL, H-8 PARSEL TUZLA ORGANIZE DERI SANAYI BOELGESI S/N N/A 34956 TUZLA/ISTANBUL Turkey	
Серия производителя:	B538688	

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «САНДОЗ» * ОГРН 1027739159601 * SANDOZ Для сертификатов

В данном документе поставлена электронная подпись в соответствии со стандартом Сандоз

SANDOZ A Novartis Division

Выпущен:
Салютас Фарма ГмбХ
Site Osterweddingen, Lange Goehren 3
39171 Suelzetal OT Osterweddingen
Германия

Тел: +49 39205 420
Лицензия на производство:
DE_ST_01_MIA_2019_0029

Ссылка: 0906211611

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Наименование материала:	EXODERIL(ЭКЗОДЕРИЛ) 1 % 15G CRM V3 RU
Торговое наименование:	ЭКЗОДЕРИЛ
Материал №:	44066192

Серия Сандоз: LE4683

Заключение:
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.
Наименование производителя активной фармацевтической субстанции: Сандоз Синтек Илач Хеммадделери Санаи Ве Тиджарет А.С.
Продукт промаркирован и упакован в соответствии с НД П N011273/01-270420.
Лекарственная форма указанная в CoC/CoA должна интерпретироваться как: крем для наружного применения
Упаковка: 15 г крема в алюминиевую тубу. По одной тубе 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 (тубе) на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, массу препарата в тубе в граммах, «крем для лечения грибка кожи», «противогрибковое, противовоспалительное, антибактериальное действие», состав на 1 г крема с указанием содержания действующего вещества и бензилового спирта, условия хранения, «После вскрытия тубы препарат годен к употреблению в течение 4 недель.», наименование, адрес и логотип держателя регистрационного удостоверения, номер серии, дату производства, срок годности (годен до), 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, массу препарата в тубе в граммах, фразы «крем для лечения грибка кожи», «3 в 1», «1 раз в день», «противогрибковое, противовоспалительное, антибактериальное действие», «Требуется курсовое лечение.», «Всего один раз в день», состав на 1 г крема с указанием содержания действующего вещества и бензилового спирта, условия хранения, предупредительные надписи («После вскрытия тубы препарат годен к употреблению в течение 4 недель.» «Хранить в недоступном для детей месте.», «Применять в соответствии с инструкцией.»), номер регистрационного удостоверения, условия отпуска, способ применения, наименование, адрес и логотип держателя регистрационного удостоверения, наименование и страну компании-производителя, номер серии, дату производства, срок годности (годен до), 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°C. После вскрытия тубы хранить при температуре не выше 25°C

Комментарии:
В процессе производства продукта не было зафиксировано каких-либо отклонений, которые могли бы влиять на выпуск продукта

В данном документе поставлена электронная подпись в соответствии со стандартом Сандоз

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «САНДОЗ» ОГРН 1027739196601
SANDOZ
Для сертификатов

SANDOZ A Novartis Division

Выпущен:
Салютас Фарма ГмбХ
Site Osterweddingen, Lange Goehren 3
39171 Suelzetal OT Osterweddingen
Германия

Тел: +49 39205 420
Лицензия на производство:
DE_ST_01_MIA_2019_0029

Ссылка: 0906211611

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Наименование материала:	EXODERIL(ЭКЗОДЕРИЛ) 1 % 15G CRM V3 RU
Торговое наименование:	ЭКЗОДЕРИЛ
Материал №:	44066192

Серия Сандоз: LE4683

Выпуск серии / Сертификат создан	Сабина Деш, уполномоченное лицо и руководитель контроля качества
Выпуск серии / Дата сертификата / Время	09.06.2021 / 14:11:00
Дата создания сертификата / Время	09.06.2021 / 14:11:32

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «САНДОЗ» ОГРН 1027739159601
SANDOZ
Для сертификатов

В данном документе поставлена электронная подпись в соответствии со стандартом Сандоз

SANDOZ A Novartis Division

Выпущен:
Салютас Фарма ГмбХ
Site Osterweddingen, Lange Goehren 3
39171 Suelzetal OT Osterweddingen Германия
Тел: +49 39205 420
Лицензия на производство:
DE_ST_01_MIA_2019_0029

Ссылка: 000000350980

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Наименование материала:	**EXODERIL (ЭКЗОДЕРИЛ) 1% 15G CRM V3 RU**		
Торговое наименование:	**ЭКЗОДЕРИЛ**		
Материал №:	**44066192**	**Серия Сандоз:**	**LE4683**
Балк Материал 1:	**42030360**	**Серия Балк 1:**	**LD0646**
Контрольный лот №:	**000408311577**		
Дата производства:	**11.02.2021**	**Срок годности:**	**31.01.2024**
Напечатанная дата окончания срока годности:	**01 2024**		

Испытания	**Требования**	**Результаты**
Описание (органолептический)	Белый, однородный или слегка зернистый однородный, блестящий крем	Соответствует
Запах (органолептический)	Слабый характерный запах	Соответствует
pH (потенциометрический)	4,0 – 5,5	4,9
Точка каплеобразования (методика фирмы)	47,0 – 53,0°C	51,0°C
Подлинность нафтифина (ВЭЖХ)	Должно соответствовать	Соотвутствует
Подлинность бензолового спирта (ГХ)	Должно соответствовать	Соответствует
Количественное содержание нафтифина хлорида (ВЭЖХ)	9,5 – 10,5 мг/г	9,9 мг/г
Количественное содержание бензилового спирта (ГХ)	9,5 – 11,0 мг/г	10,0 мг/г
Подлинность нафтифина (ТСХ)	Должно соответствовать	Соответствует
Примесь 502-82 (ВЭЖХ)	≤ 1,0 %	Ниже предела количественного определения
Примесь Коричный альдегид (ВЭЖХ)	≤ 1,0 %	Ниже предела количественного определения

ОБЩЕСТВО «САНДОЗ» SANDOZ Для сертификатов

В данном документе поставлена электронная подпись в соответствии со стандартом Сандоз

SANDOZ A Novartis Division

Выпущен:
Салютас Фарма ГмбХ
Site Osterweddingen, Lange Goehren 3
39171 Suelzetal OT Osterweddingen Германия
Тел: +49 39205 420
Лицензия на производство:
DE_ST_01_MIA_2019_0029

Ссылка: 000000350980

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Наименование материала: **EXODERIL (ЭКЗОДЕРИЛ) 1% 15G CRM V3 RU**
Материал №: **44066192** **Серия Сандоз:** **LE4683**

Испытания	Требования	Результаты
Единичная неидентифицированная примесь (ВЭЖХ)	≤ 0,5 %	Ниже предела количественного определения
Сумма примесей (ВЭЖХ)	≤ 2,0 %	Ниже предела количественного определения
Общее число аэробных микроорганизмов (Евр.Ф. 2.6.12)	≤ 10^2КОЕ/г	< 10 КОЕ/г
Общее количество дрожжевых и плесневых грибов (Евр.Ф. 2.6.12)	≤ 10^1КОЕ/г	< 10 КОЕ/г
Pseudomonas aeruginosa (Евр.Ф. 2.6.13)	Отсутствие/г	Отсутствие/г
Staphylococcus aureus (Евр.Ф. 2.6.13)	Отсутствие/г	Отсутствие/г
Микробиологическая чистота (Евр.Ф. 5.1.4)	Должно соответствовать	Соответствует
Тесты материалов	Маркировка и упаковка соответствуют НД опираясь на используемые утвержденные макеты владельца регистрационного удостоверения	Соответствует

Подтверждение:

Серия соответствует требованиям тестовой монографии. Настоящим подтверждаем, что данная информация достоверна и верна, анализ проводился в полном соответствии с требованиями «GMP».

Подтверждено QC	**Сабина Деш, уполномоченное лицо и руководитель контроля качества**
Подтверждено QC Дата/Время	**09.06.2021 06:09:55**
Выпуск серии	**Сабина Деш, уполномоченное лицо и руководитель контроля качества**
Выпуск серии / Дата сертификата / Время	**09.06.2021 14:11:22**
Дата создания сертификата / Время	**09.06.2021 14:11:38**

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «САНДОЗ» SANDOZ Для сертификатов 1027739139601

В данном документе поставлена электронная подпись в соответствии со стандартом Сандоз