

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ / ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт: АМОДЕРМ НЕО, лак для нігтів лікувальний, 50 мг/мл
Дата виробництва: 02/2024

Клієнт: АТ «Київмедпрепарат» Термін придатності: 01/2027
Країна: Україна Кодовий номер Chanelle: CPA1019
№ партії: 31057A/1 Кількість: 30 674 пачок x 2,5 мл
№ партії балку: 31057A Ліцензія на виробництво: M00688/00001
Тип упаковки: АМОДЕРМ НЕО 50 мг/мл лак для нігтів лікувальний, 50 мг/мл, 2,5 мл у флаконі, по 1 флакону разом із пилочками для нігтів, серветками для очищення та шпателями для нанесення лаку у картонній коробці

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Зовнішній вигляд продукту	Прозорий розчин від безбарвного до світло-жовтого кольору	Відповідає
Кількісне визначення активної речовини * (UPLC)	Аморолфін 50 мг/мл $\pm$ 2,5 мг/мл Діапазон: 47,5 – 52,5 мг/мл	50,3 мг/мл
Ідентифікація (UPLC)	а) На хроматограмі випробуваного розчину, отриманого при кількісному визначенні, час утримування піку аморолфіна гідрохлориду має збігатися з часом утримування піку аморолфіна гідрохлориду на хроматограмі розчину стандарту. б) На хроматограмі випробуваного розчину, отриманого при кількісному визначенні, довжина хвилі основного піку (λ_{max}) повинна відповідати довжині хвилі основного піку на хроматограмі розчину стандарту.	Відповідає Відповідає
Супутні домішки (HPLC) Записують всі неідентифіковані домішки з вмістом $\geq 0,05\%$	Домішка D < 0,2% Домішка E < 0,2% (Ізомер 1 і Ізомер 2) Домішка I < 0,15% Окрема неідентифікована домішка < 0,2% Сума домішок (ідентифікованих і неідентифікованих): $\leq 1,5\%$	Не виявлено 0,014% 0,003% Нижче межі виявлення 0,020%
Об'єм вмісту	Не менше об'єму, зазначеного на упаковці	2,5 мл

* Діюча речовина: 1 мл містить: аморолфіну гідрохлорид еквівалентно аморолфіну 50 мг

Відхилення (якщо є): не виявлено

Цим ми гарантуємо, що вище зазначена інформація достовірна і точна. Ця партія Продукту була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) та проконтрольована її якість на вище вказаному майданчику в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, відповідно до специфікації, що розміщена в реєстраційному доосьє та у відповідності до Реєстраційного Посвідчення № UA/15567/01/01. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Перевірено: _____ підпис
Гарантія якості (підпис)
Tara Jennings

Дата: 30.04.2024

Завірено: _____ підпис
Уповноважена особа (підпис)
Yvonne Egan
ім'я прописом
Уповноважена особа (ім'я прописом)
Yvonne Egan

Дата: 17.05.2024

печатка Chanelle Medical

Директори: Aubrey Mulveen, Kara Walsh
Зареєстровано в Ірландії №: 96943, Юридична адреса: Chanelle Medical Limited Company, ІДА Індастріал Естейт, Дублін роад, Лохрей, Голуей

Переклад вірний Щербина О.О.



Вхаш 1/248 від 24.09.24



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3. 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

05.06.2024

№ 28912/24/26

АМОДЕРМ НЕО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**лак для нігтів лікувальний, 50 мг/мл; по 2,5 мл у флаконі; по 1 флакону разом із
пилочками для нігтів, серветками для очищення та шпателями для нанесення лаку у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15567/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **31057A/1**

Кількість ввезеного лікарського засобу 30674

Виробник

Шанель Медікал Анлімітед Компані, Ірландія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат", ідент. код: 00480862

(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 05.06.2024 № 1998/1.

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

Начальник

(посадовий особ органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85

E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

20.08.2024

№ 42508/24/26

АМОДЕРМ НЕО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**лак для нігтів лікувальний, 50 мг/мл; по 2,5 мл у флаконі; по 1 флакону разом із
пилочками для нігтів, серветками для очищення та шпательми для нанесення лаку у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15567/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 31196B/2

Кількість ввезеного лікарського засобу 38121

Виробник

Шанель Медікал Анлімітед Компані, Ірландія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат", ідент. код: 00480862

(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 паспорту)

Протокол візуального контролю від 20.08.2024 № 2820/1.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

Продукт:

Клієнт:
Країна:
№ партії:
№ партії балку:
Тип упаковки:

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ / ВІДПОВІДНОСТІ

АМОДЕРМ НЕО, лак для
нігтів лікувальний, 50 мг/мл
АТ «Київмедпрепарат»
Україна
31196В/2
31196В

Дата виробництва: 04/2024
Термін придатності: 03/2027
Кодовий номер Chanelle: CPA1019
Кількість: 38 121 пачок x 2,5 мл
М00688/00001

АМОДЕРМ НЕО 50 мг/мл лак для нігтів лікувальний, 50 мг/мл, 2, 5 мл у флаконі,
по 1 флакону разом із пилочками для нігтів, серветками для очищення та
шпательми для нанесення лаку у картонній коробці

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Зовнішній вигляд продукту	Прозорий розчин від безбарвного до світло-жовтого кольору	Відповідає
Кількісне визначення активної речовини * (UPLC)	Аморолфін 50 мг/мл $\pm$ 2,5 мг/мл Діапазон: 47,5 – 52,5 мг/мл	50,8 мг/мл
Ідентифікація (UPLC)	а) На хроматограмі випробуваного розчину, отриманого при кількісному визначенні, час утримування піку аморолфіна гідрохлориду має збігатися з часом утримування піку аморолфіна гідрохлориду на хроматограмі розчину стандарту. б) На хроматограмі випробуваного розчину, отриманої при кількісному визначенні, довжина хвилі основного піку (λ_{max}) повинна відповідати довжині хвилі основного піку на хроматограмі розчину стандарту.	Відповідає
Супутні домішки (HPLC) Записують всі неідентифіковані домішки з вмістом $\geq$ 0,05 %	Домішка D < 0,2% Домішка E < 0,2% (Ізомер 1 і Ізомер 2) Домішка I < 0,15% Окрема неідентифікована домішка < 0,2% Сума домішок (ідентифікованих і неідентифікованих): $\leq$ 1,5%	Не виявлено 0,019% 0,001% Нижче межі виявлення 0,024%
Об'єм вмісту	Не менше об'єму, зазначеного на упаковці	2,5 мл

* Діюча речовина: 1 мл містить: аморолфіну гідрохлорид еквівалентно аморолфіну 50 мг
Відхилення (якщо є): н/д

Цим ми гарантуємо, що вище зазначена інформація достовірна і точна. Ця партія Продукту була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) та проконтрольована її якість на вище вказаному майданчику в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, відповідно до специфікації, що розміщена в реєстраційному досьє та у відповідності до Реєстраційного Посвідчення № UA/15567/01/01. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Перевірено: підпис
Гарантія якості (підпис)
Tara Jennings
Завірено: підпис
Уповноважена особа (підпис)
Sainath Reddy
підпис
Уповноважена особа (ім'я прописом)

Дата: 31.07.2024

Дата: 31.07.2024

Директори: Michael H Burke, Joanne Burke, Ulick Burke, Hilary Burke, Gemma Lynch, Elaine
Зареєстровано в Ірландії №: 96943, Юридична адреса: Chanelle Medical, Дублін роад, Лохрей, Дублін 11
Переклад вірний Базиленко Л. В.

печатка Chanelle Medical Unlimited Company



№. 2094 07.11.06.2025

chanella
MEDICAL

CERTIFICATE OF ANALYSIS / CONFORMANCE

Product: AMODERM NEO Nail Lacquer Medicinal 50mg/ml
 Customer: JSC Kyivmedpreparat
 Livery: Ukraine
 Batch No.: 31196B/2
 Bulk Batch No.: 31196B
 Packaging Type: AMODERM NEO 50mg/ml nail lacquer medicinal, 50 mg/ml, 2,5ml in vial, 1 vial with nail files, clearing wipes and spatulas for lacquering in a carton box.

Man Date: 04/2024
 Expiry Date: 03/2027
 Channele Ref No.: CPA1019
 Quantity: 38,121 packs x 2.5ml
 Manufacturing Licence: M00688/00001

TEST	SPECIFICATION	RESULT
Appearance of Product	Clear, colourless to pale yellow solution	Complies
Assay active	Amorolfine 50 mg/ml $\pm$ 2.5mg/ml Range: 47.5 – 52.5 mg/ml	50.8 mg/ml
Identification (UPLC)	a) In the assay method the chromatogram obtained from the sample shows a peak with the same retention time as the principle peak in the chromatogram obtained with the standard.	Complies
	b) In the assay method the λ Max of peak apex of the major peak in the sample chromatogram corresponds to that in the standard chromatogram.	Complies
Related Substances Report all unknown impurities $\geq$ 0.1%	Impurity D <0.2% Impurity E <0.2% (Isomer 1 and Isomer 2) Impurity I <0.15% Individual unknown impurities <0.2% Total impurities (known and unknown): $\leq$ 1.5%	Not detected 0.019% 0.001% <LOQ 0.024%
Fill Volume	Not less than label claim	2.5ml

*Active substance: 1 ml contains amorolfine hydrochloride equivalent to amorolfine 50mg
 Deviations (If any): N/A

Herewith we certify that the above information is true and accurate. This batch of Product has been produced (including packing/labelling) and conducted quality control on the above site in full compliance with the requirements of GMP, set by local regulatory authority, in accordance with the specifications contained in the registration dossier and in compliance with current Marketing Authorization No. UA/15567/01/01. Protocols of production, packaging and testing were reviewed and set up the correspondence GMP.

Checked By: [Signature]
 Quality Assurance (Signature)
 Tara Jennings

Date: 31/03/24

Approved By: [Signature]
 Quality Person (Signature)
 Sainath Reddy

Date: 21/01/2024

[Signature]
 Quality Person (Signature)



08.06.2024 07 11.06.2025
 REANFCON 1 A

