

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 ХОЛОДНИКО

(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 18
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



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ / ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт: АМОДЕРМ НСО, лак для нігтів лікувальний, 50 мг/мл
 Дата виробництва: 06/2024
 Влієнт: АІ - ін'єкція препарату Термін придатності: 06/2027
 Країна: Україна Кодовий номер Channelle: CRA1019
 № партії: 314491/2 Кількість: 36,237 пакочок 2,5 мл
 № партії флакону: 314491 Ліцензія на виробництво: M00629/03001
 Тип упаковки: АМОДЕРМ НСО 50 мг/мл лак для нігтів лікувальний, 50 мг/мл, 2,5 мл у флаконі, по 1 флакону разом із пилками для нігтів, серветками для очищення та шпательками для нанесення лаку у картонній коробці

ТЕСТ	СПЕЦИФИКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Зовнішній вигляд продукту	Прозорий розчин від безбарвного до світло-жовтого кольору	Відповідає
Кількісне визначення активної речовини * (HPLC)	Аморолон 50 мг/мл ± 2,5 мг/мл Діпазон: 47,5 – 52,5 мг/мл	50,3 мг/мл
Ідентифікація (HPLC)	а) На хроматограмі випробуваного розчину, отриманого при кількісному визначенні, час утримування піку аморолону гідрохлориду має збігатися з часом утримування піку аморолону гідрохлориду на хроматограмі розчину стандарту. б) На хроматограмі випробуваного розчину, отриманого при кількісному визначенні, дошкина хвиль основного піку (λmax) повинна відповідати дошкині хвиль основного піку на хроматограмі розчину стандарту.	Відповідає
Сумарні домішки (HPLC) Записують всі неідентифіковані домішки з вмістом ≥ 0,05 %	Домішка D < 0,2% Домішка E < 0,2% (номер 1 і номер 2) Домішка F < 0,15% Окрема неідентифікована домішка < 0,2% Сума домішок (ідентифікованих і неідентифікованих) ≤ 1,5%	Не виявлено 0,015% Не виявлено Нижче межі виявлення 0,015%
Об'єм вмісту	Не менше об'єму, зазначеного на упаковці	2,5 мл

* Діюча речовина: 1 мл містить аморолону гідрохлорид еквівалентно аморолону 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 протестована на якість на вищезазначеному виробництві з повною відповідністю з вимогами GMP, установленними місцевими регуляторним органами, відповідно до специфікації, що розміщена в реєстраційному довідку та у відповідності до Реєстраційного Повідомлення № UA/15567/01/01. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були перевірені і встановлено відповідність GMP.

Перевірено: підпис

Дата: 11.09.2024

Гарантія якості (підпис)
 Sushanta Kumar Paul

Затверджено: підпис

Дата: 11.09.2024

Уповноважена особа (підпис)

Kathleen Kelly

підпис

Уповноважена особа (підпис)



підпис Channelle Medical (UK) Limited Company

Директори: Michael H Burke, Joanne Burke, Una Burke, Christopher Burke, Gemma Lynch, Eimear Moloney, Cormac Tobin.
 Зареєстровано в Ірландії №: 56843. Офіційна адреса: Channelle Medical, Dublin Road, Duncree, Galway.
 Переклад українською мовою: Б.

Вх. ак. № 47/ Вх. 25.06.24



Chanelle Medical Unlimited Company
Loughmore Business and Technology Park,
Dundalk, Co. Louth, Ireland, N02P400
Tel: +353 (0)183 841700
www.chanellmedical.com

CERTIFICATE OF ANALYSIS / CONFORMANCE

Product:	AMODERM NEO Nail Lacquer Medicinal Strength	Issue Date:	16/02/24
Customer:	ISC, Killybegs, Londonderry	Expiry Date:	05/02/27
Version:	Ukraine	Chanelle Ref No:	CPA/018
Batch No.:	31149P2	Quantity:	36,225 packs x 2.5ml
Batch Ref. No.:	31149P	Manufacturing Licence:	099038000001
Packaging Type:	AMODERM NEO Strength nail lacquer medicinal, 50 mg/ml, 2.5ml in vial, 1 vial with nail files, bearing risks and symbols for handling in a correct box.		

TEST	SPECIFICATION	RESULT
Appearance of Product	Clear, colorless to pale yellow solution	Complies
Assay value	Amorphous 50 mg/ml (standard) Range: 47.5 – 52.5 mg/ml	50 mg/ml
Identification (I.P.C.)	a) In the assay method the chromatogram obtained from the sample shows a peak with the same retention time as the reference peak in the chromatogram obtained with the standard.	Complies
	b) In the assay method for 3 days at peak ages of the major peak in the sample chromatogram corresponds to that in the standard chromatogram.	Complies
Related Substances Total unknown impurities Impurities ≤ 0.1%	Impurity D: 0.02% Impurity E: 0.02% (known impurities) Impurity F: 0.02% Total unknown impurities: 0.02% Total impurities (known and unknown): ≤ 0.1%	ND 0.02% ND 0.02% 0.05%
Volume	Not less than labeled value	2.5 ml

Active substance: 1 ml contains amount of hydrocortisone equivalent to 50 mg of hydrocortisone 17 mg/ml.

Intended use: For the above information is true and accurate. This batch of Product has been produced in accordance with the above information and has been found to be 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 authorisation No. UA155/00/01. Personnel of production, packaging and testing were reviewed and set up in accordance GMP.

Issued By:		Date:	14/02/2024
Qualified Person (Signature):		Date:	14/02/2024
Qualified Person (Print Name):	Kathleen Kelly		



Chanelle Medical Unlimited Company is a registered company in Ireland. Registered Office: Chanelle Medical Unlimited Company, Loughmore Business and Technology Park, Dundalk, Co. Louth, Ireland, N02P400. Chanelle Medical Unlimited Company is a registered company in Ireland.



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

E-mail: dls.kyiv@eas.gov.ua, Kog. CEPF/IOY 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

02.01.2025

№ 46/25/26

АМОЛЕРЫ НГО

Інструменти: лінійка, циркуль, олівець, фарбовані картки
для підпису ліквідаторів, 50 м'ячів; по 2,5 мл у флаконі; по 1 флакону разом із
скалками для підпису, серветками для очищення та піпетками для нанесення лаку у
картонній коробці.

(C) 2000 Kluwer Academic Publishers. Printed in the Netherlands.

Номер реєстраційного посвідчення: UA/15567/01/11, стор. 30 реєстраційного посвідчення, подбавивши

Серія літературознавча № 31-49/02

Кинесіть рукопис до шкільної шафи 36237

BarnGutts

Shahen Mirzian, Armenian Kemalist, Istanbul

(1) (a) *John* _{NP} *is* _{VP} *happy* _{AP} *that* _{CP} *the* _{NP} *cat* _{NP} *is* _{VP} *happy* _{AP} *that* _{CP} *the* _{NP} *dog* _{NP} *is* _{VP} *happy* _{AP} *that* _{CP} *the* _{NP} *bird* _{NP} *is* _{VP} *happy* _{AP} *that* _{CP} *the* _{NP} *fish* _{NP} *is* _{VP} *happy* _{AP} *that* _{CP} *the* _{NP} *mouse* _{NP} *is* _{VP} *happy* _{AP} *that* _{CP} *the* _{NP} *hamster* _{NP} *is* _{VP} *happy* _{AP} *that* _{CP} *the* _{NP} *guinea pig* _{NP} *is* _{VP} *happy* _{AP} *that* _{CP} *the* _{NP} *snake* _{NP} *is* _{VP} *happy* _{AP} *that* _{CP} *the* _{NP} *lion* _{NP} *is* _{VP} *happy* _{AP} *that* _{CP} *the* _{NP} *tiger* _{NP} *is* _{VP} *happy* _{AP} *that* _{CP} *the* _{NP} *elephant* _{NP} *is* _{VP} *happy* _{AP} *that* _{CP} *the* _{NP} *monkey* _{NP} *is* _{VP} *happy* _{AP} *that* _{CP} *the* _{NP} *goat* _{NP} *is* _{VP} *happy* _{AP} *that* _{CP} *the* _{NP} *sheep* _{NP} *is* _{VP} *happy* _{AP} *that* _{CP} *the* _{NP} *cow* _{NP} *is* _{VP} *happy* _{AP} *that* _{CP} *the* _{NP} *horse* _{NP} *is* _{VP} *happy* _{AP} *that* _{CP} *the* _{NP} *bull* _{NP} *is* _{VP} *happy* _{AP} *that* _{CP} *the* _{NP} *pig* _{NP} *is* _{VP} *happy* _{AP} *that* _{CP} *the* _{NP} *chicken* _{NP} *is* _{VP} *happy* _{AP} *that* _{CP} *the* _{NP} *duck* _{NP} *is* _{VP} *happy* _{AP} *that* _{CP} *the* _{NP} *goose* _{NP} *is* _{VP} *happy* _{AP} *that* _{CP} *the* _{NP} *cat* _{NP} *is* _{VP} *happy* _{AP} *that* _{CP} *the* _{NP} *dog* _{NP} *is* _{VP} *happy* _{AP} *that* _{CP} *the* _{NP} *bird* _{NP} *is* _{VP} *happy* _{AP} *that* _{CP} *the* _{NP} *fish* _{NP} *is* _{VP} *happy* _{AP} *that* _{CP} *the* _{NP} *mouse* _{NP} *is* _{VP} *happy* _{AP} *that* _{CP} *the* _{NP} *hamster* _{NP} *is* _{VP} *happy* _{AP} *that* _{CP} *the* _{NP} *guinea pig* _{NP} *is* _{VP} *happy* _{AP} *that* _{CP} *the* _{NP} *snake* _{NP} *is* _{VP} *happy* _{AP} *that* _{CP} *the* _{NP} *lion* _{NP} *is* _{VP} *happy* _{AP} *that* _{CP} *the* _{NP} *tiger* _{NP} *is* _{VP} *happy* _{AP} *that* _{CP} *the* _{NP} *elephant* _{NP} *is* _{VP} *happy* _{AP} *that* _{CP} *the* _{NP} *monkey* _{NP} *is* _{VP} *happy* _{AP} *that* _{CP} *the* _{NP} *goat* _{NP} *is* _{VP} *happy* _{AP} *that* _{CP} *the* _{NP} *sheep* _{NP} *is* _{VP} *happy* _{AP} *that* _{CP} *the* _{NP} *cow* _{NP} *is* _{VP} *happy* _{AP} *that* _{CP} *the* _{NP} *horse* _{NP} *is* _{VP} *happy* _{AP} *that* _{CP} *the* _{NP} *bull* _{NP} *is* _{VP} *happy* _{AP} *that* _{CP} *the* _{NP} *pig* _{NP} *is* _{VP} *happy* _{AP} *that* _{CP} *the* _{NP} *chicken* _{NP} *is* _{VP} *happy* _{AP} *that* _{CP} *the* _{NP} *duck* _{NP} *is* _{VP} *happy* _{AP} *that* _{CP} *the* _{NP} *goose* _{NP} *is* _{VP} *happy* _{AP} *that* _{CP} *the* _{NP} *cat* _{NP} *is* _{VP} *happy* _{AP} *that* _{CP} *the* _{NP} *dog* _{NP} *is* _{VP} *happy* _{AP} *that* _{CP} *the* _{NP} *bird* _{NP} *is* _{VP} *happy* _{AP} *that* _{CP} *the* _{NP} *fish* _{NP} *is* _{VP} *happy* _{AP} *that* _{CP} *the* _{NP} *mouse* _{NP} *is* _{VP} *happy* _{AP} *that* _{CP} *the* _{NP} *hamster* _{NP} *is* _{VP} *happy* _{AP} *that* _{CP} *the* _{NP} *guinea pig* _{NP} *is* _{VP} *happy* _{AP} *that* _{CP} *the* _{NP} *snake* _{NP} *is* _{VP} *happy* _{AP} *that* _{CP} *the* _{NP} *lion* _{NP} *is* _{VP} *happy* _{AP} *that* _{CP} *the* _{NP} *tiger* _{NP} *is* _{VP} *happy* _{AP} *that* _{CP} *the* _{NP} *elephant* _{NP} *is* _{VP} *happy* _{AP} *that* _{CP} *the* _{NP} *monkey* _{NP} *is* _{VP} *happy* _{AP} *that* _{CP} *the* _{NP} *goat* _{NP} *is* _{VP} *happy* _{AP} *that* _{CP} *the* _{NP} *sheep* _{NP} *is* _{VP} *happy* _{AP} *that* _{CP} *the* _{NP} *cow* _{NP} *is* _{VP} *happy* _{AP} *that* _{CP} *the* _{NP} *horse*

Введение и 1-й раздел

Акционерное товарищество "Исследовательский", ИНН: 00490862

[illegible]

Протокол повального контролю від 02.01.2025 № 4519/2.

За результатами державного контролю встановлено, що лікварський завод належить в Україні до **ДОТРИМАНИННЯ** принципів законності з німало збільшення якості лікварного виробів.

Национал



International Office for Migration and Health

0.0100002

Мажолд. ХОҶОДРИ ПҚО

СИН: 12.11.2019



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

прас. Надії Світличної, 3, 02053, тел. (044) 293-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

02.01.2025

№ 46/25/26

АМОДЕРМ НЕО

(районування лікарського засобу здійснює державний посвідчення)
ліак для пігтів лікувальний, 50 мг/мл; по 2,5 мл у флаконі; по 1 флакону разом із
пилочками для пігтів, серветками для очищення та шпательками для нанесення лаку у
короткій коробці
(форм випуску, апаратури, підлягає зняттю лікарського засобу)

Намер державного посвідчення ЦА/15567/01401 отримав державного посвідчення необхідний

Серія лікарського засобу № 314497/2

Кількість випущеного лікарського засобу 36237

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 підприємства, і/або, по бажанню фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та державний номер облікової картки платника
податків або свідоцтво про номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 02.01.2025 № 4519/2.

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

Начальник

(позначено підписом керівника державного посвідчення)



(позначено підписом)

Микола ХОЛОДЕНКО

(позначено підписом)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ / ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт: АМОДЕРМ НСО, лак для нігтів лікувальний, 50 мг/мл
 Дата виробництва: 06/2024
 Влієнт: АІ - ін'єкція препарату Термін придатності: 06/2027
 Країна: Україна Кодовий номер Channelle: CRA1019
 № партії: 314491/2 Кількість: 36,237 пакочок 2,5 мл
 № партії флакону: 314491 Ліцензія на виробництво: M00629/03001
 Тип упаковки: АМОДЕРМ НСО 50 мг/мл лак для нігтів лікувальний, 50 мг/мл, 2,5 мл у флаконі, по 1 флакону разом із пилками для нігтів, серветками для очищення та шпательками для нанесення лаку у картонній коробці

ТЕСТ	СПЕЦИФИКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Зовнішній вигляд продукту	Прозорий розчин від безбарвного до світло-жовтого кольору	Відповідає
Кількісне визначення активної речовини * (HPLC)	Аморолон 50 мг/мл ± 2,5 мг/мл Діпазон: 47,5 – 52,5 мг/мл	50,3 мг/мл
Ідентифікація (HPLC)	а) На хроматограмі випробуваного розчину, отриманого при кількісному визначенні, час утримування піку аморолону гідрохлориду має збігатися з часом утримування піку аморолону гідрохлориду на хроматограмі розчину стандарту. б) На хроматограмі випробуваного розчину, отриманого при кількісному визначенні, дошкина хвилі основного піку (λ _{max}) повинна відповідати дошкині хвилі основного піку на хроматограмі розчину стандарту.	Відповідає
Сумарні домішки (HPLC) Записують всі неідентифіковані домішки з вмістом ≥ 0,05 %	Домішка D < 0,2% Домішка E < 0,2% (номер 1 і номер 2) Домішка F < 0,15% Окрема неідентифікована домішка < 0,2% Сума домішок (ідентифікованих і неідентифікованих) ≤ 1,5%	Не виявлено 0,015% Не виявлено Нижче межі виявлення 0,015%
Об'єм вмісту	Не менше об'єму, зазначеного на упаковці	2,5 мл

* Діюча речовина: 1 мл містить аморолону гідрохлорид еквівалентно аморолону 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 протестована на якість на вищезазначеному виробництві з повною відповідністю з вимогами GMP, встановленими місцевими регуляторним органами, відповідно до специфікації, що розміщена в реєстраційному довідку та у відповідності до Реєстраційного Повідомлення № UA/15567/01/01. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були перевірені і встановлено відповідність GMP.

Перевірено: підпис

Дата: 11.09.2024

Гарантія якості (підпис)
 Sushanta Kumar Paul

Затверджено: підпис

Дата: 11.09.2024

Уповноважена особа (підпис)

Kathleen Kelly

підпис

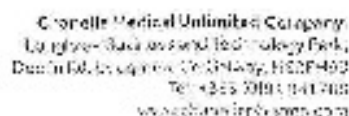
Уповноважена особа (підпис)



підпис Channelle Medical (UK) Limited Company

Директори: Michael H Burke, Joanne Burke, Una Burke, Christopher Burke, Gemma Lynch, Eimear Moloney, Cormac Tobin.
 Зареєстровано в Ірландії №: 56843. Офіційна адреса: Channelle Medical, Dublin Road, Duncree, Galway.
 Переклад українською мовою: Б.

Вх. ак. № 47/ Вх. 25.06.24



Product:	AMPOBOLIN NEO Nail Lacquer Medicinal Stronghold	Issue Date:	06/2024
Customer:	ISC Kyiv medprep Ltd	Expiry Date:	05/2027
Country:	Ukraine	Channel Ref No:	CFA/018
Order No.:	31449P2	Quantity:	36,225 packs x 0.5ml
Order Ref. No.:	31449F	Manufacturing Licence:	MD-995500000
Packaging Type:	AMPOBOLIN NEO Stronghold nail lacquer medicinal, 50 mg/ml, 0.5ml in each of 1 vial with nail files, hand file stick and syringe for measuring in 1 correct box.		

TEST	SPECIFICATION	RESULT
appearance of Product	Clear, colorless to pale yellow solution	Complies
assay (HPLC)	Assay (see 9.1. Assay of 5-methyl-2-thiophenyl- β -D-glucopyranoside) Assay (97.5 – 99.5 mg/ml) a) In the assay method the chromatogram obtained from the sample shows a peak with the same retention time as the reference peak in the chromatogram obtained with the standard. b) In the assay method the R _f value of peak area of the sample peak in the sample chromatogram corresponds to that in the standard chromatogram.	98.3 mg/ml Complies
related substances known to unknown impurities $\leq$ 0.1%	Impurity D $\leq$ 0.2% Impurity E $\leq$ 0.2% (chromatogram, known) Impurity F $\leq$ 0.12% Inclusion unknown impurities $\leq$ 0.2% Total impurities (known and unknown) $\leq$ 0.5%	N.D. 0.005% N.D. 0.001% 0.015%
Water content	Not less than 4.5% (distillation)	2.5-4

testations (11/19/13).
 I certify that the above information is true and accurate. This batch of Product has been produced in accordance with the above information, and the above is in full compliance with the requirements of GMP, safety, label, regulatory authority, in accordance with the specifications contained in the registration dossier and to be supplied with support to the marketing authorization No. USA185549M01. Procedures of production, packaging and testing were reviewed and set up in compliance GMP.

Printed Name of Unit Name

[illegible]



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

E-mail: dls.kyiv@eas.gov.ua, Kog. CEPF/IOY 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

02.01.2025

№ 46/25/26

АМОЛЕРЫ НГО

Інші витрати на лікування: 50 мільярдів на 2,5 мільярдів у флаконі; по 1 флакону разом із сумішками для пігтів, серветками для очищення та піпетками для нанесення лаку у клінічній кораблі.

(C) 2000 Kluwer Academic Publishers. Printed in the Netherlands.

Номер реєстраційного посвідчення: UA/15567/01/11, стор. 30 реєстраційного посвідчення, подбавивши

Список литературы: 31-4497/2. Количество вступивших в брак: 36237.

Шанель Медісон Анліхен Кернан, Ізраїль

[illegible]

Протокол повального контролю від 02.01.2025 № 4519/2.

Згідно з результатами державного контролю встановлено, що лікварський завод належить до підприємств, які не відповідають вимогам ліцензії на виробництво ліквару, а саме:

Начальна



International Geophysical Year, 1957-1958

0.0100002

Мажолд. ХОЖОДРЕПКО

СИН: 12:14 та 12:15:05