



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

22.05.2025

№ 17169/25/10

АМОРОЛФІН-ІНТЕЛІ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**лак для нігтів лікувальний, 50 мг/мл; по 2,5 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з
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/18068/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 05.05.2026

Серія лікарського засобу № 31831L/4

Кількість ввезеного лікарського засобу 5000

Виробник

Шанель Медікал Анлімітед Компані, Ірландія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 15.04.2025 № 1093/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)**

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 09.05.2025 № 0682

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Заступник начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ /ВИРОБНИЦТВО ТА ВИПУСК СЕРІЇ

Назва продукту: АМОРОЛФІН-ІНТЕЛІ, лак для нігтів лікувальний, 50 мг/мл

Номер РП № UA/18068/01/01

Країна виробництва: Ірландія

Серія №: 31831L/4

Bulk серія №:31831L

Кількість: 10 000 x 2,5 мл

Дата виробництва: 11/2024

Придатний до: 11/2027

Розмір та тип пакування: по 2,5 мл у флаконі, по 1 флакону в комплекті з пилочками для нігтів, серветками для очищення та шпателями для нанесення лаку в картонній коробці

Діюча речовина: Amorolfine (аморолфін)

Сила дії/активність: 50 мг/мл

Лікарська форма: лак для нігтів лікувальний

Виробник: Шанель Медікал Анлімітед Компані

Адреса: Дублін Роуд, Лохрей, Ейч62 ЕфЕйч90, Ірландія

Ліцензія на виробництво No: M00688/00001

GMP-сертифікат №: 33444/M00688/00001

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Зовнішній вигляд	Прозорий розчин від безбарвного до світло-жовтого забарвлення.	Відповідає
Кількісне визначення*	Аморолфін 5% мас./об. \pm 5% Діапазон: 4,75 - 5,25% мас./об.	5,03 % мас./об
Ідентифікація	(a) На хроматограмі випробуваного розчину, отриманої при кількісному визначенні, час утримування піку відповідає основному піку на хроматограмі, отриманій для стандартного розчину. (b) Амакс вершини основного піка на хроматограмі випробуваного розчину, отриманої при кількісному визначенні відповідає такому на хроматографі стандартного розчину.	Відповідає Відповідає
Домішки Реєструвати всі невідомі домішки \geq 0,05%	Домішка D \leq 0,2% Домішка E \leq 0,2% (Ізомер 1+ Ізомер 2) Домішка I \leq 0,15% Окремі невідомі домішки \leq 0,2% Сума домішок \leq 1,5%	Не визначається 0.051 % Не визначається < нижче визначеного мінімуму 0.088 %
Об'єм наповнення	Середній чистий вміст в 10 контейнерах не менше заявленої кількості, а чистий вміст будь-якого окремого контейнера становить не менше 90 % від заявленої кількості.	2.5 мл

* Результати, отримані з використанням одного аналітичного методу (УВЕРХ або ВЕРХ), не повинні використовуватися для відхилення результатів альтернативного методу.

Відхилення (якщо є): не застосовується

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування/маркування та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у торговій ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Перевірив: Відділ якості (Підпис) Дата: 27.01.2025

Дана Хататова

Відділ якості (П.І.Б.)

Затвердив: Уповноважена особа (Підпис) Дата: 28.01.2025

Джозеф Льовз

Уповноважена особа (П.І.Б.)

Вч ое н 16 08

03.01.2025



CERTIFICATE OF ANALYSIS / MANUFACTURE AND BATCH RELEASE

Name of product: AMOROLFIN-INTELL, medicated nail lacquer 50 mg/ml
 Registration Certificate Number: № UA/18068/01/01
 Country manufacturer: Ireland Man.Date: 11/2024
 Batch No: 31831L/4 Expiry date: 11/2027
 Bulk Batch No: 31831L
 Quantity: 10,000 x 2.5 ml
 The size and type of packaging: of 2,5 ml in bottle, 1 bottle contain cleansing swabs, spatulas and nail files in cardboard box.
 Active substance: Amorolfine Strength/Potency: 50 mg/ml
 Dosage form: medicated nail lacquer
 Manufacturer: Chanelle Medical Unlimited Company
 Address: Dublin Road, Loughrea, H62 FH90, Ireland
 MA No: M00688-00001 GMP-certificate №: 33444/M00688/00001

TEST	SPECIFICATIONS	RESULTS
Appearance of Product	Clear, colourless to pale yellow solution	Complies
Assay active %	Amorolfine 5% w/v \pm 5% Range: 4.75 - 5.25% w/v	5.03 % w/v
Identification	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 0.05%	Impurity D \leq 0.2% Impurity E \leq 0.2% (Isomer 1+ Isomer 2) Impurity I \leq 0.15% Individual unknown impurities \leq 0.2% Total Impurities \leq 1.5%	ND 0.051% ND <BDL 0.088%
Fill Volume	The average net content of the 10 containers is not less than the labelled amount and the net content of any single container is not less than 90 % of the labelled amount.	2.5 ml

* The results obtained using one analytical method (UPLC or HPLC) shall not be used to override the results of the alternative method.

Deviations (if any): N/A

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging, labelling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and also in compliance with registered specification. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Checked By: Diana Makela Date: 27/01/2025
 Quality Assurance (Signature)

Diana Makela
 Quality Assurance (Print Name)

Approved By: Joseph Lyons Date: 28/01/2025
 Qualified Person (Signature)

Joseph Lyons
 Qualified Person (Print Name)

