



**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**

06.04.2026

№ 4739/26/10

ОНИХЕЛП

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**лак для нігтів лікувальний, 50 мг/мл; по 5 мл у флаконі разом з спиртовими
серветками, пілочками для очищення та аплікаторами для нанесення лаку в
картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17914/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 06.02.2026

Серія лікарського засобу № **31830L/3**

Кількість ввезеного лікарського засобу 60

Виробник

Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватія

(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 19.02.2026 № 0232/23.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**Державна установа "Інститут фармакології та токсикології" НАМН України (м. Київ, вул.
Антоня Цедіка, 14)**

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 09.03.2026 № 15983

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.




(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО
(ініціали та прізвище)



Pharmaceuticals and cosmetics Inc.,
Ulica Danica 5, 48 000 Koprivnica, Croatia
Белупо, ліки та косметика, д.д.г.
вул. Данина 5, 48000 Копрівниця, Хорватія

QUALITY CONTROL DEPARTMENT

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

BATCH CERTIFICATE СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ

Product name: ONIHELP, medicated nail lacquer, 50 mg/ml, 5 ml in bottle with alcohol swabs, nail files and applicators in box
Найменування продукту: ОНІХЕЛП, лак для нігтів лікувальний, 50 мг/мл, по 5 мл у флаконі разом з спиртовими серветками, пілочками для очищення та аплікаторами для нанесення лаку в картонній пакуці

Batch No: 31830L/3
Серія №: 31830L/3
Quantity: 3,000 pcs of 5 ml
Кількість: 3,000 уп. по 5 мл

Manufacturing date: 11.2024
Дата виробництва: 11.2024

Expire date: 11.2027
Придатний до: 11.2027

Сторінка 1 з 2

Strength of action/activity: 1 ml contains amorolfine hydrochloride 55.74 mg, which corresponds to 50.00 mg of amorolfine;
Сила дії/активності: 1 мл містить аморолфіну гідрохлориду 55,74 мг, що відповідає 50,00 мг аморолфіну;
Marketing Authorization in Ukraine: UA/17914/01/01 valid till 06.02.2026
Регістраційне посвідчення в Україні: UA/17914/01/01 діє до 06.02.2026
Conclusion of confirmation GMP: № 497/2023/C-1001 from 07.09.2023
Висновок підтвердження сертифіката GMP: № 497/2023/C-1001 from 07.09.2023
Manufacturing authorization: №381-10-05/162-17-16
Ліцензія на виробництво: №381-10-05/162-17-16

Manufacturer: Belupo, pharmaceuticals and cosmetics, Inc., Croatia (quality control and batch release)
Chanelle Medical Unlimited Company (manufacturer of the finished product, quality control)
Виробник: Белупо, ліки та косметика, д.д.г., Хорватія (контроль якості та випуск серії)
Шанель Медікал Анлімітед Компані (виробник готового лікарського засобу, контроль якості)
Manufacturing site: Ulica Danica 5, 48 000 Koprivnica, Croatia (Belupo, pharmaceuticals and cosmetics, Inc.)
Dublin Road, Loughrea, Co. Galway, Ireland (Chanelle Medical Unlimited Company)
Адреса виробництва: вул. Данина 5, 48000 Копрівниця, Хорватія (Белупо, ліки та косметика, д.д.г.)
Дублін роуд, Лохрей, Ко. Голуей, Ірландія (Шанель Медікал Анлімітед Компані)

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
APPEARANCE ОПИС	Clear, colourless to pale yellow solution. Прозорий розчин від безбарвного до блідо-жовтого кольору.	Complies Відповідає
IDENTIFICATION OF AMOROLFINE HYDROCHLORIDE ІДЕНТИФІКАЦІЯ АМОРОЛФІНУ ГІДРОХЛОРИДУ	The retention time of the amorolfine peak in the chromatogram of sample solution should correspond to the retention time of amorolfine peak in the chromatogram of standard solution. Час утримання піку аморолфіну на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримання піку аморолфіну на хроматограмі стандартного розчину.	Complies Відповідає
IDENTIFICATION OF AMOROLFINE HYDROCHLORIDE ІДЕНТИФІКАЦІЯ АМОРОЛФІНУ ГІДРОХЛОРИДУ	(Diode array detector) Maximum (λ_{max}) of peak apex of major peak in the sample solution corresponds to (λ_{max}) of peak apex of major peak in the standard solution. (Діодно-матричний детектор) Максимум (λ_{max}) вершини основного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає (λ_{max}) вершини основного піку на хроматограмі стандартного розчину.	Complies Відповідає
FILLING VOLUME ОБ'ЄМ НАПОВНЕННЯ	The filling volume of each bottle should be not less than nominal. Об'єм наповнення кожного флакона повинен бути не меншим за номінальний.	5,3 ml 5,3 мл
CONTENT OF AMOROLFINE КІЛЬКІСНЕ ВІЗНАЧЕННЯ АМОРОЛФІНУ	1 ml of the solution contains: 47.5 mg - 52.5 mg of amorolfine, i.e. 95 - 105 % of the declared content. 1 ml розчину містить: 47,5 мг - 52,5 мг аморолфіну, тобто. 95 - 105% від заявленого змісту.	50,10 mg 100,2 % 50,10 мг 100,2 %

Handwritten signature: Ivan Pavlov 10.01.26



Pharmaceuticals and cosmetics Inc.,
Ulica Danica 5, 48 000 Koprivnica, Croatia
Белупо, ліки та косметика, д.д.г.
вул. Данина 5, 48000 Копрівниця, Хорватія

QUALITY CONTROL DEPARTMENT
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

BATCH CERTIFICATE
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ

Product name: ONIHELP, medicated nail lacquer, 50 mg/ml, 5 ml in bottle with alcohol swabs, nail files and applicators in box
Найменування продукту: ОНІХЕЛП, лак для нігтів лікувальний, 50 мг/мл, по 5 мл у флаконі разом з спиртовими серветками, пілочками для очищення та аплікаторами для нанесення лаку в картонній паці
Batch No: 31830L/3
Серія №: 31830L/3
Manufacturing date: 11.2024
Дата виробництва: 11.2024
Expire date: 11.2027
Придатний до: 11.2027

Сторінка 2 з 2

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
RELATED SUBSTANCES	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: $\leq 1.5\%$	0.009 0.046 not detected <LOQ*
СУПУТНІ ДОМІШКИ	Домішка D: $\leq 0.2\%$ Домішка E: $\leq 0.2\%$ (ізомер 1 + ізомер 2) Домішка I: $\leq 0.15\%$ Поодинокі неідентифіковані домішки: $\leq 0.2\%$ Сума домішок: $\leq 1.5\%$	0.009 0.046 не знайдено <LOQ*
MICROBIOLOGICAL PURITY	TAMC: 10^3 cfu / g <i>Staphylococcus aureus</i> : absence in 1 g <i>Pseudomonas aeruginosa</i> : absence in 1 g	<100 Absence Absence
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА	TAMC: 10^3 КУО/г <i>Staphylococcus aureus</i> : відсутній в 1 г <i>Pseudomonas aeruginosa</i> : відсутній в 1 г	<100 Відсутній Відсутній

* LOQ - межа кількісного визначення

Conclusion: I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been produced, including packaging, labeling and quality control, and released at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch record was reviewed and found to be in compliance with GMP.

Висновок: Цим підтверджуємо, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія продукту була вироблена, включаючи упаковку, маркування та перевірку якості, і випущена на вищевказаному виробничому майданчику в повній відповідності з вимогами GMP та нормами спеціфікації реєстраційного посвідчення країни імпортера. Протокол на серію був перевірений і визнаний відповідним вимогам GMP.

Qualified Person:
T. TEJEC, MPharm, Univ. M.
Уповноважена особа:
Т.Тереч, МФарм.Унів.М.
Date/Дата: 13.02.2025





**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**

11.02.2025

№ 4224/25/10

ОНІХЕЛП

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**лак для нігтів лікувальний, 50 мг/мл; по 5 мл у флаконі разом з спиртовими
серветками, пілочками для очищення та аплікаторами для нанесення лаку в
картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17914/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 06.02.2026

Серія лікарського засобу № 31565J/1

Кількість ввезеного лікарського засобу 540

Виробник

Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватія

(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 04.02.2025 № 0295/24.

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

В.о. начальника служби

(підпис особи органу державного контролю)

М.П.



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Pharmaceuticals and cosmetics Inc.,
Ulica Danica 5, 48 000 Koprivnica, Croatia
Белупо, ліки та косметика, д.д.,
вул. Даніца 5, 48000 Копривниця, Хорватія

QUALITY CONTROL DEPARTMENT

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

BATCH CERTIFICATE СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ

Product name: ONIHELP, medicated nail lacquer, 50 mg/ml. 5 ml in bottle with alcohol swabs, nail files and applicators in box
Найменування продукту: ONIHELP, лак для нігтів лікувальний, 50 мг/мл, по 5 мл у флаконі разом з спиртовими серветками, пилочками для очищення та аплікаторами для нанесення лаку в картонній паці

Batch No: 31565J/1
Серія №: 31565J/1
Quantity: 5.000 pcs a' 5 ml
Кількість: 5.000 уп. по 5 мл

Manufacturing date: 08.2024
Дата виробництва: 08.2024

Expire date: 08.2027
Придатний до: 08.2027

Сторінка 1 з 2

Strength of action /activity: 1 ml contains amorolfine hydrochloride 55.74 mg, which corresponds to 50.00 mg of amorolfine:
Сила дії/активність: 1 мл містить аморолфіну гідрохлориду 55,74 мг, що відповідає 50,00 мг аморолфіну;
Marketing Authorization in Ukraine: UA/17914/01/01 valid till 06.02.2026
Ресстраційне посвідчення в Україні: UA/17914/01/01 діє до 06.02.2026
Conclusion of confirmation GMP: № 497/2023/C-1001 from 07.09.2023
Висновок підтвердження сертифіката GMP: № 497/2023/C-1001 from 07.09.2023
Manufacturing authorization: №381-10-05/162-17-16
Ліцензія на виробництво: №381-10-05/162-17-16

Manufacturer: Belupo, pharmaceuticals and cosmetics, Inc., Croatia (quality control and batch release)
Chanelle Medical Unlimited Company (manufacturer of the finished product, quality control)
Виробник: Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватія (контроль якості та випуск серії)
Шанель Медікал Аплімітед Компані (виробник готового лікарського засобу, контроль якості)
Manufacturing site: Ulica Danica 5, 48 000 Koprivnica, Croatia (Belupo, pharmaceuticals and cosmetics, Inc.)
Dublin Road, Loughrea, Co. Galway, Ireland (Chanelle Medical Unlimited Company)
Адреса виробництва: вул. Даніца 5, 48000 Копривниця, Хорватія (Белупо, ліки та косметика, д.д.)
Дублін роуд, Лохрей, Ко. Голуей, Ірландія (Шанель Медікал Аплімітед Компані)

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
APPEARANCE ОПИС	Clear, colourless to pale yellow solution. Прозорий розчин від безбарвного до біло-жовтого кольору.	Complies Відповідає
IDENTIFICATION OF AMOROLFINE HYDROCHLORIDE ІДЕНТИФІКАЦІЯ АМОРОЛФІНУ ГІДРОХЛОРИДУ	The retention time of the amorolfine peak in the chromatogram of sample solution should correspond to the retention time of amorolfine peak in the chromatogram of standard solution. Час утримання піку аморолфіну на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримання піку аморолфіну на хроматограмі стандартного розчину	Complies Відповідає
IDENTIFICATION OF AMOROLFINE HYDROCHLORIDE ІДЕНТИФІКАЦІЯ АМОРОЛФІНУ ГІДРОХЛОРИДУ	(Diode array detector) Maximum (λ_{max}) of peak apex of major peak in the sample solution corresponds to (λ_{max}) of peak apex of major peak in the standard solution. (Діодно-матричний детектор) Максимум (λ_{max}) вершини основного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає (λ_{max}) вершини основного піку на хроматограмі стандартного розчину.	Complies Відповідає
FILLING VOLUME ОБ'ЄМ НАПОВНЕННЯ	The filling volume of each bottle should be not less than nominal. Об'єм наповнення кожного флакона повинен бути не меншим за номінальний.	5,2 ml 5,2 мл
CONTENT OF AMOROLFINE КІЛЬКЕ ВИЗНАЧЕННЯ АМОРОЛФІНУ	1 ml of the solution contains: 47,5 mg – 52,5 mg of amorolfine, i.e. 95 – 105 % of the declared content. 1 ml розчину містить: 47,5 мг – 52,5 мг аморолфіну, тобто. 95 - 105% від заявленого змісту.	50,99 mg 102,0 % 50,99 мг 102,0 %

Specimen 1432

29.08.2024



Pharmaceuticals and cosmetics Inc.,
Ulica Danica 5, 48 000 Koprivnica, Croatia
Белупо, ліки та косметика, д.д.,
вул. Даніна 5, 48000 Копрівниця, Хорватія

QUALITY CONTROL DEPARTMENT

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

BATCH CERTIFICATE СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ

Product name: ONIHELP, medicated nail lacquer. Manufacturing date: 08.2024
50 mg/ml, 5 ml in bottle with alcohol swabs,
nail files and applicators in box
Найменування продукту: ОНІХЕЛП, лак для нігтів лікувальний, Дата виробництва: 08.2024
50 мг/мл, по 5 мл у флаконі разом з
спиртовими серветками, пилочками для
очищення та аплікаторами для нанесення
лаку в картонній паці
Batch No: 31565J/1 Expiry date: 08.2027
Серія №: 31565J/1 Придатний до: 08.2027

Сторінка 2 з 2

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
RELATED SUBSTANCES	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: $\leq 1,5 \%$	0,011 0,053 not detected <LOQ*
СУПУТНІ ДОМІШКИ	Домішка D: $\leq 0,2 \%$ Домішка E: $\leq 0,2 \%$ (ізомер 1 + ізомер 2) Домішка I: $\leq 0,15 \%$ Поодинокі неідентифікована домішка: $\leq 0,2 \%$ Сума домішок: $\leq 1,5 \%$	0,011 0,053 не знайдено <LOQ*
MICROBIOLOGICAL PURITY	TAMC: 10^2 cfu / g <i>Staphylococcus aureus</i> : absence in 1 g <i>Pseudomonas aeruginosa</i> : absence in 1 g	<100 Absence Absence
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА	TAMC: 10^2 КУО/г <i>Staphylococcus aureus</i> : відсутній в 1 г <i>Pseudomonas aeruginosa</i> : відсутній в 1 г	<100 Відсутній Відсутній

* LOQ – межа кількісного визначення

Conclusion: I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been produced, including packaging, labeling and quality control, and released at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch record was reviewed and found to be in compliance with GMP.

Висновок: Цим підтверджуємо, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія продукту була вироблена, включаючи упаковку, маркування та перевірку якості, і випущена на вищевказаному виробничому майданчику в повній відповідності з вимогами GMP та нормами специфікації реєстраційного посвідчення країни імпортера. Протокол на серію був перевірений і визнаний відповідним вимогам GMP.

Qualified Person:
I. Kalčić, M.Sc.Spec.
Уповноважена особа:
І.Калічич, мр.сп. спец.
Date: 19.12.2024

BELUPO
lijekovi i kozmetika, d.o.o.
KOPRIVNICA



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

10.06.2024

№ 27472/24/10

ОНИХЕЛП

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**лак для нігтів лікувальний, 50 мг/мл; по 5 мл у флаконі разом з спиртовими
серветками, пілочками для очищення та аплікаторами для нанесення лаку в
картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17914/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 06.02.2025

Серія лікарського засобу № 30965N/5

Кількість ввезеного лікарського засобу 720

Виробник

Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватія

(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 31.05.2024 № 1555/16.

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



Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



Pharmaceuticals and cosmetics Inc.,
Ulica Danica 5, 48 000 Koprivnica, Croatia
Белупо, ліки та косметика, д.д.,
вул. Даница 5, 48000 Копрівниця, Хорватія

QUALITY CONTROL DEPARTMENT

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

BATCH CERTIFICATE
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ

Product name: ONIHELP, medicated nail lacquer, 50 mg/ml, 5 ml in bottle with alcohol swabs, nail files and applicators in box
Найменування продукту: ОНІХЕЛП, лак для нігтів лікувальний, 50 мг/мл, по 5 мл у флаконі разом з спиртовими серветками, пилочками для очищення та аплікаторами для нанесення лаку в картонній паці

Batch No: 30965N/5
Серія №: 30965N/5
Quantity: 4.755 pcs a' 5 ml
Кількість: 4.755 уп. по 5 мл

Manufacturing date: 01.2024
Дата виробництва: 01.2024

Expire date: 01.2027
Придатний до: 01.2027

Сторінка 1 з 2

Marketing Authorization in Ukraine: UA/17914/01/01 valid till 06.02.2025
Ресстраційне посвідчення в Україні: UA/17914/01/01 діє до 06.02.2025
Conclusion of confirmation GMP: № 497/2023/C-1001 from 07.09.2023
Висновок підтвердження сертифіката GMP: № 497/2023/C-1001 from 07.09.2023
Manufacturing authorization: №381-10-05/162-17-16
Ліцензія на виробництво: №381-10-05/162-17-16

Manufacturer: Belupo, pharmaceuticals and cosmetics, Inc., Croatia (quality control and batch release)
Chanelle Medical, Ireland (manufacturer of the finished product, quality control)
Виробник: Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватія (контроль якості та випуск серії)
Шанель Медікал, Ірландія (виробник готового лікарського засобу, контроль якості)

Manufacturing site: Ulica Danica 5, 48 000 Koprivnica, Croatia (Belupo, pharmaceuticals and cosmetics, Inc.)
Dublin Road, Loughrea, Co. Galway, Ireland (Chanelle Medical)
Адреса виробництва: вул. Даница 5, 48000 Копрівниця, Хорватія (Белупо, ліки та косметика, д.д.)
Дублін роуд, Лохрей, Ко. Голуей, Ірландія (Шанель Медікал)

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
APPEARANCE ОПИС	Clear, colourless to pale yellow solution. Прозорий розчин від безбарвного до блідо-жовтого кольору.	Complies Відповідає
IDENTIFICATION OF AMOROLFINE HYDROCHLORIDE ІДЕНТИФІКАЦІЯ АМОРОЛФІНУ ГІДРОХЛОРИДУ	The retention time of the amorolfine peak in the chromatogram of sample solution should correspond to the retention time of amorolfine peak in the chromatogram of standard solution. Час утримання піку аморолфіну на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримання піку аморолфіну на хроматограмі стандартного розчину	Complies Відповідає
IDENTIFICATION OF AMOROLFINE HYDROCHLORIDE ІДЕНТИФІКАЦІЯ АМОРОЛФІНУ ГІДРОХЛОРИДУ	(Diode array detector) Maximum (λ_{max}) of peak apex of major peak in the sample solution corresponds to (λ_{max}) of peak apex of major peak in the standard solution. (Діодно-матричний детектор) Максимум (λ_{max}) вершини основного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає (λ_{max}) вершини основного піку на хроматограмі стандартного розчину.	Complies Відповідає
FILLING VOLUME ОБСЯГ НАПОВНЕННЯ	The filling volume of each bottle should be not less than nominal. Обсяг наповнення кожного флакона повинен бути не меншим за номінальний.	5,1 ml 5,1 мл
CONTENT OF AMOROLFINE КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ АМОРОЛФІНУ	1 ml of the solution contains: 47,5 mg – 52,5 mg of amorolfine, i.e. 95 – 105 % of the declared content. 1 мл розчину містить: 47,5 мг – 52,5 мг аморолфіну, тобто. 95 - 105% від заявленого змісту.	50,99 mg 102,0 % 50,99 мг 102,0 %

Вх. сер. 51013
27.05.24



Pharmaceuticals and cosmetics Inc.,
Ulica Danica 5, 48 000 Koprivnica, Croatia
Белупо, ліки та косметика, д.д.,
вул. Даніца 5, 48000 Копривниця, Хорватія

QUALITY CONTROL DEPARTMENT

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

BATCH CERTIFICATE
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ

Product name: ONIHELP, medicated nail lacquer, Manufacturing date: 01.2024
50 mg/ml, 5 ml in bottle with alcohol swabs,
nail files and applicators in box
Найменування продукту: ОНІХЕЛП, лак для нігтів лікувальний, Дата виробництва: 01.2024
50 мг/мл, по 5 мл у флаконі разом з
спиртовими серветками, пилочками для
очищення та аплікаторами для нанесення
лаку в картонній пацці
Batch No: 30965N/5 Expire date: 01.2027
Серія №: 30965N/5 Придатний до: 01.2027
Сторінка 2 з 2

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
RELATED SUBSTANCES СУПУТНІ ДОМІШКИ	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: $\leq 1,5 \%$ Домішка D: $\leq 0,2 \%$ Домішка E: $\leq 0,2 \%$ (ізомер 1 + ізомер 2) Домішка I: $\leq 0,15 \%$ Поодинокі неідентифіковані домішки: $\leq 0,2 \%$ Сума домішок: $\leq 1,5 \%$	0,002 0,062 not detected <LOQ* 0,113 0,002 0,062 не знайдено <LOQ* 0,113
MICROBIOLOGICAL PURITY МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА	TAMC: 10^2 cfu / g <i>Staphylococcus aureus</i> : absence in 1 g <i>Pseudomonas aeruginosa</i> : absence in 1 g TAMC: 10^2 KYO/g <i>Staphylococcus aureus</i> : відсутній в 1 г <i>Pseudomonas aeruginosa</i> : відсутній в 1 г	<100 Absence Absence <100 Відсутній Відсутній

* LOQ – межа кількісного визначення

Conclusion: I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been produced, including packaging, labeling and quality control, and released at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch record was reviewed and found to be in compliance with GMP.

Висновок: Цим підтверджуємо, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія продукту була вироблена, включаючи упаковку, маркування та перевірку якості, і випущена на вищевказаному виробничому майданчику в повній відповідності з вимогами GMP та нормами специфікації реєстраційного посвідчення країни імпортера. Протокол на серію був перевірений і визнаний відповідним вимогам GMP.

Qualified Person:
I. Kalčić, M.Sc.Spec.
Уповноважена особа:
І.Калчин, мр.сц. спец.
Date: 17.05.2024

BELUPO
lijekovi i kozmetika, d.d.
KOPRIVNICA