



**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**

05.01.2024

№ 454/24/26

**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 № 30768L/1

Кількість ввезеного лікарського засобу 42826

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 05.01.2024 № 49/1.

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

Начальник

(посадовця особи органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ / ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт: АМОДЕРМ НЕО, лак для нігтів лікувальний, 50 мг/мл      Дата виробництва: 10/2023  
 Клієнт: АТ «Київмедпрепарат»      Термін придатності: 09/2026  
 Країна: Україна      Кодовий номер Chanelle: CPA1019  
 № партії: 30768L/1      Кількість: 42 834 пачок x 2,5 мл  
 № партії балку: 30768L      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 шпательями 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 ± 2,5 мг/мл Діапазон: 47,5 – 52,5 мг/мл	50,6 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 (λmax) повинна відповідати довжині хвилі основного піку на хроматограмі розчину стандарту.	Відповідає  Відповідає
Супутні домішки (HPLC) Записують всі неідентифіковані домішки з вмістом ≥ 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): ≤ 1,5%	Не виявлено 0,016% Не виявлено 0,016%
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 переглядані та встановлено відповідність GMP.

Перевірено: \_\_\_\_\_ підпис  
 Гарантія якості (підпис)  
**Yvonne Cunniffe**

Дата: 15.12.2023

Завірено: \_\_\_\_\_ підпис  
 Уповноважена особа (підпис)  
**Sainath Reddy**  
 \_\_\_\_\_ ім'я прописом  
 Уповноважена особа (ім'я прописом)  
**Sainath Reddy**

Дата: 18.12.2023



печатка Chanelle Medical Unlimited Company

Директори: Michael H Burke, Joanne Burke, Ulick Burke, Hilary Burke, Gemma Lynch, Eimear Moloney, Cormac Jobin.  
 Зареєстровано в Ірландії №: 96943, Юридична адреса: Шанель Медікал Анлімітед Компані, Дублін роад, Лохрей, Голуей  
 Переклад вірний Щербина О.О.



*Вх.ан.д 0409 від 26.02.24 р*