



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

пров. Світlichної 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

27.11.2023

№ 58715/23/10

ОНІХЕЛІ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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 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 № 30248D/4

Кількість ввезеного лікарського засобу 540

Виробник

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

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-єстонське 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 24.11.2023 № 3756/17.

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)



(Handwritten signature)
(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)





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

QUALITY CONTROL DEPARTMENT

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

BATCH CERTIFICATE
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ

Product name: ONIHELP, medicated nail lacquer, Manufacturing date: 05.2023
 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: 05.2023
 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: 30248D/4 Expire date: 05.2026
 Серія №: 30248D/4 Придатний до: 05.2026
 Quantity: 3.000 pcs a' 5 ml Сторінка 1 з 2
 Кількість: 3.000 уп. по 5 мл
 Marketing Authorization in Ukraine: UA/17914/01/01 valid till 06.02.2025
 Реєстраційне 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 від 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 продукції, 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 Копривниця, 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 ml розчину містить: 47,5 мг – 52,5 мг аморолфіну, тобто. 95 - 105% від заявленого змісту.	49 mg 100 % 49 mg 100 %



Вик. акт від 057 від 15.11.2023 ЛМ/СЗ



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

Manufacturing date: 05.2023
Дата виробництва: 05.2023

Batch No: 30248D/4
Серія №: 30248D/4

Expire date: 05.2026
Придатний до: 05.2026
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 неідентифікована домішка: $\leq 0,2\%$ Сума домішок: $\leq 1,5\%$	0,029% 0,038% Not detected <LOQ* 0,136% 0,029% 0,038% Не знайдено <LOQ* 0,136%
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 КОЕ/г <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 проведена, 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.Калчич, мр.ст. спец.
Date: 17.10.2023

