

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 №: 31526H/4

Bulk серія №:31526H

Кількість: 5000 x 2,5 мл

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, Ірландія

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.	5,08 % 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) λмакс вершини основного піку 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 0.042 % Не визначається < нижче визначеного мінімуму 0.084 %
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.	2.6 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 дільниці 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: 23.10.2024

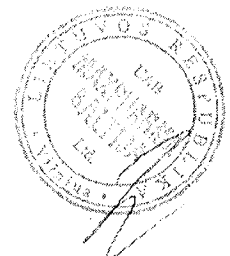
Тара Хеннінес

Відділ якості (П.І.Б.)

Затвердив: Уповноважена особа (Підпис) Дата: 24.10.2024

Сем Волш

Уповноважена особа (П.І.Б.)



Box all ~ 10x8 Ser 13.11.2024

CERTIFICATE OF ANALYSIS / MANUFACTURE AND BATCH RELEASE

Name of product: AMOROLFIN-INTELI, medicated nail lacquer 50 mg/ml
Registration Certificate Number: № UA/18068/01/01
Country manufacturer: Ireland
Batch No: 31526H/4
Bulk Batch No: 31526H
Quantity: 5000 x 2.5 ml

Man.Date: 07/2024
Expiry date: 07/2027

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 Strenght/Potency: 50 mg/ml

Dosage form: medicated nail lacquer

Manufacturer: Chanelle Medical Unlimited Company, Ireland

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	5,08 % 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 0.042 % ND <BDL 0.084 %
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.	2.6 ml


¶ The results obtained using one analytical method (UPLC or HPLC) shall not be used to overrule 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:  Date: 23/10/24
Quality Assurance (Signature)

TARA JENNINGS
Quality Assurance (Print Name)

Approved By:  Date: 24/10/2024
Qualified Person (Signature)

SARAH WALSH
Qualified Person (Print Name)

