

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ / ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт: АМОДЕРМ НЕО, лак для нігтів лікувальний, 50 мг/мл
Дата виробництва: 02/2024

Клієнт: АТ «Київмедпрепарат»
Термін придатності: 01/2027

Країна: Україна
Кодовий номер Chanelle: CRA1019

№ партії: 31057A/1
Кількість: 30 674 пачок x 2,5 мл

№ партії балку: 31057A
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 шпателями 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 \pm 2,5 мг/мл Діапазон: 47,5 – 52,5 мг/мл	50,3 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 (λ_{max}) повинна відповідати довжині хвилі основного піку на хроматограмі розчину стандарту.	Відповідає Відповідає
Супутні домішки (HPLC) Записують всі неідентифіковані домішки з вмістом \geq 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): \leq 1,5%	Не виявлено 0,014% 0,003% Нижче межі виявлення 0,020%
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): не виявлено

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 доосьє та у відповідності до Реєстраційного Посвідчення № UA/15567/01/01. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Перевірено: _____ підпис

Дата: 30.04.2024

Гарантія якості (підпис)

Tara Jennings

Завірено: _____ підпис

Дата: 17.05.2024

Уповноважена особа (підпис)

Yvonne Egan

ім'я прописом

Уповноважена особа (ім'я прописом)

Yvonne Egan

печатка Chanelle Medical

Директори: Aubrey Mulveen, Kara Walsh
Зареєстровано в Ірландії №: 96943, Юридична адреса: Chanelle Medical An Limited Company, ІДА Індастріал Естейт, Дублін роад, Лохрей, Голуей

Переклад вірний Щербина О.О.



Вхаваче від 24.09.24