



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

03.08.2021

№ 43865/21/04П

ЕМЕНД®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 125 мг + капсули по 80 мг комбі-упаковка по 3 капсули; по 1 капсулі по 125 мг + 2 капсули по 80 мг у блистерах у картонній обгортці; по 1 картонній обгортці в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4525/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № T039543

Кількість ввезеного лікарського засобу 152

Виробник

Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код: 31816235

(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 02.08.2021 № 03-01/2504/2.

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

В.о. начальника Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



Світлана Бочарнікова 1-71

Юлія ОВЧАРЕНКО

(підпис)

(ініціали та прізвище)





Мерк Шарп і Доум Б.В.,
Ваардервег 39, 2031 БН Хаарлем, Нідерланди
Тел. +31 23-5153153 Факс. +31 23-5148000

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Назва	ЭМЕНД® капсули по 125 мг + капсули по 80 мг
Форма випуску	капсули по 125 мг + капсули по 80 мг
Дозування	80 мг або 125 мг апрепітанта в 1 капсулі
Упаковка	комбі-упаковка по 3 капсули: 1 капсула 125 мг + 2 капсули по 80 мг в блістерах в картонній обгортці; по 1 картонній обгортці в картонній коробці
Серія	T039543
Серія in-bulk (первинна упаковка) 80мг	0001219814
Серія in-bulk 80 мг	0000101974
Серія in-bulk (первинна упаковка) 125мг	0001219829
Серія in-bulk 125 мг	0000102189
Номер матеріалу	1006319
Номер продукту	3862
Опис	Эменд 125мг і 2х80мг 3кап укр
Кількість у серії	1521 упаковок
Дата виробництва 80мг	02.11.2019
Дата виробництва 125 мг	22.11.2019
Дата закінчення терміну придатності	11.2023
Країна виробника in bulk	Ірландія
Країна виробника	Нідерланди
Адреса виробника, відповідального за випуск серії	Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди
Адреса	Ваардервег 39, 2031 БН Хаарлем, Нідерланди
Країна призначення	Україна
Регістраційне посвідчення	UA/4525/01/01
Ліцензія №	108958 F
Сертифікат відповідності GMP	NL/H 17/2002429

Результати проведення аналізу якості лікарського засобу відповідно до МКЯ РП № UA/4525/01/01

Показники якості	Вимоги	Результати аналізу	
		80 мг	125 мг
Опис (візуально) капсули 80 мг	Білі, непрозорі тверді желатинові капсули з "461" і "80 mg", друкованими радіально чорним чорнилом	Відповідає	
Опис (візуально) капсулы 125 мг	Непрозорі тверді желатинові капсули з білим корпусом і рожевою кришечкою з "462" і "125 mg", друкованими радіально чорним чорнилом		Відповідає
Ідентифікація: Апрепітант (ВЭЖХ)	Час утримування піку апрепітанту на хроматограмі зразка і стандарту істотно подібні (з межах $\pm 2,5\%$)	Відповідає	Відповідає
Ідентифікація: Апрепітант (ИК-спектроскопія)	ИК-спектр зразка повинен відповідати критеріям бібліотеки спектрів для ИК-спектра стандартного зразка.	Відповідає	Відповідає
Кількісне визначення апрепітанту (ВЭЖХ)	95,0-105,0% від заявленого змісту (Заявлено 80 мг/капсула)	100,8%	
Кількісне визначення апрепітанту (ВЭЖХ)	95,0-105,0% від заявленого змісту (Заявлено 125 мг/капсула)		99,9%

Продукти розпаду: Одиничні	Макс. 0,1 %	0,00 %	0,0 %
Продукти розпаду: Сумма	Макс. 0,2 %	0,00%	0,0 %
Однорідність змісту	Відповідає вимогам Ф.США і Евр.Ф. для однорідності змісту	Відповідає	Відповідає
Розчинення	Не менш 85% розчиненої речовини (Q = 80%) від заявленої кількості апрелітанту через 20 хвилин	100 %	101%

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія продукту була вироблена, включаючи упаковку / маркування та контроль якості на вищезгаданій виробничій дільниці (-ках) в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також згідно специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність вимогам GMP.

Уповноважена особа
Підпис
Дата випуску серії

Литамп/ Затверджено 04.12.2020
П. Спеєк /підпис/
Підготовлено: Н. ван ден Бюг 03.12.2020 /підпис/
Провірено: Дж. Каандієр 04.12.2020 /підпис/





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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
 E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

08.09.2021

№ 50960/21/04П

ЕМЕНД®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 125 мг + капсули по 80 мг комбі-упаковка по 3 капсули; по 1 капсулі по 125 мг + 2 капсули по 80 мг у блістерах у картонній обгортці; по 1 картонній обгортці в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4525/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № U011821

Кількість ввезеного лікарського засобу 252

Виробник

Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код: 31816235

(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 07.09.2021 № 03-01/2902/2.

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

В.о. начальника Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області

(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

Єгор ВОЛКОВ

(підпис)

(ініціали та прізвище)

Єгор Волков





Мерк Шарп і Доум Б.В.,
Ваардервег 39, 2031 БН Хаарлем, Нідерланди
Тел. +31 23-5153153 Факс. +31 23-5148000

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Назва	ЭМЕНД® капсули по 125 мг + капсули по 80 мг
Форма випуску	капсули по 125 мг + капсули по 80 мг
Дозування	80 мг або 125 мг апрепітанта в 1 капсулі
Упаковка	комбі-упаковка по 3 капсули: 1 капсула 125 мг + 2 капсули по 80 мг в блістерах в картонній обгортіці; по 1 картонній обгортіці в картонній коробці
Серія	U011821
Серія in-bulk (первинна упаковка)	0001252849
80мг	
Серія in-bulk 80 мг	0000103264
Серія in-bulk (первинна упаковка)	0001261465
125мг	
Серія in-bulk 125 мг	0000103438
Номер матеріалу	1006319
Номер продукту	3862
Опис	Эменд 125мг і 2х80мг 3кап укр
Кількість у серії	756 упаковок
Дата виробництва 80мг	17.01.2020
Дата виробництва 125 мг	09.02.2020
Дата закінчення терміну придатності	01.2024
Країна виробника in bulk	Ірландія
Країна виробника	Нідерланди
Адреса виробника, відповідального за випуск серії	Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди
Адреса	Ваардервег 39, 2031 БН Хаарлем, Нідерланди
Країна призначення	Україна
Реєстраційне посвідчення	UA/4525/01/01
Ліцензія №	108958 F
Сертифікат відповідності GMP	NL/H 17/2002429

Результати проведення аналізу якості лікарського засобу відповідно до МКЯ РП № UA/4525/01/01

Показники якості	Вимоги	Результати аналізу	
		80 мг	125 мг
Опис (візуально) капсули 80 мг	Білі, непрозорі тверді желатинові капсули з "461" і "80 mg", друкованими радіально чорним чорнилом	Відповідає	
Опис (візуально) капсули 125 мг	Непрозорі тверді желатинові капсули з білим корпусом і рожевою кришечкою з "462" і "125 mg", друкованими радіально чорним чорнилом		Відповідає
Ідентифікація: Апрепітант (ВЭЖХ)	Час утримування піку апрепітанту на хроматограмах зразка і стандарту істотно подібні (в межах $\pm 2,5\%$)	Відповідає	Відповідає
Ідентифікація: Апрепітант (ИК-спектроскопія)	ИК-спектр зразка повинен відповісти критеріям бібліотеки спектрів для ИК-спектра стандартного зразка.	Відповідає	Відповідає
Кількісне визначення апрепітанту (ВЭЖХ)	95,0-105,0% від заявленого змісту (Заявлено 80 мг/капсула)	99,7%	
Кількісне визначення апрепітанту (ВЭЖХ)	95,0-105,0% від заявленого змісту (Заявлено 125 мг/капсула)		101,1%

Продукти розпаду: Одиничні	Макс. 0,1 %	0,00 %	0,0 %
Продукти розпаду: Сумма	Макс. 0,2 %	0,00%	0,0 %
Однорідність змісту	Відповідає вимогам Ф.США і Евр.Ф. для однорідності змісту	Відповідає	Відповідає
Розчинення	Не менш 85% розчиненої речовини (Q = 80%) від заявленої кількості апретітанту через 20 хвилин	98 %	99%

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія продукту була вироблена, включаючи упаковку / маркування та контроль якості на вищезгаданій виробничій дільниці (-ках) в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також згідно специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність вимогам GMP.

Уповноважена особа
Підпис
Дата випуска серії

/штамп/ Затверджено 23.04.2021

М. Е. Дж.А. Реггерс /підпис/

Підготовлено: А. Меенел, А. Мекель 22.04.2021

/підпис/

Провірено: Н. ван ден Бнг 21.04.2021 */підпис/*





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

07.11.2023

№ 56069/23/04П

ЕМЕНД®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули, комбі-упаковка по 3 капсули; по 1 капсулі по 125 мг + 2 капсули по 80 мг у
блістерах у картонній обгортці; по 1 картонній обгортці в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4525/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **X012576**

Кількість ввезеного лікарського засобу 216

Виробник

Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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 **06.11.2023** № **07-01/3145/3**.

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

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)



Вишнякова Каріна +38(066)345-41-71

(підпис)

Марія БРЕЗІЦЬКА





Мерк Шарп і Доум Б.В.,
Ваардервег 39, 2031 БН Хаарлем, Нідерланди
Тел. +31 23-5153153 Факс. +31 23-5148000

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Назва	ЕМЕНД® капсули по 125 мг + капсули по 80 мг
Форма випуску	капсули по 125 мг + капсули по 80 мг
Дозування	80 мг або 125 мг апрепітанта в 1 капсулі
Упаковка	комбі-упаковка по 3 капсули: 1 капсула 125 мг + 2 капсули по 80 мг в блістерах в картонній обгортці; по 1 картонній обгорці в картонній коробці
Серія	X012576
Серія in-bulk (первинна упаковка) 80мг	0001638649
Серія in-bulk 80 мг	0000115858
Серія in-bulk (первинна упаковка) 125мг	0001612038
Серія in-bulk 125 мг	0000115392
Номер матеріалу	1006319
Номер продукту	3862
Опис	Еменд 125мг і 2х80мг 3кап укр
Кількість у серії	972 упаковок
Дата виробництва 80мг	26.09.2022
Дата виробництва 125 мг	19.09.2022
Дата закінчення терміну придатності	09.2026
Країна виробника in bulk	Ірландія
Країна виробника	Нідерланди
Адреса виробника, відповідального за випуск серії	Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди
Адреса	Ваардервег 39, 2031 БН Хаарлем, Нідерланди
Країна призначення	Україна
Регістраційне посвідчення	UA/4525/01/01
Ліцензія №	108958 F
Сертифікат відповідності GMP	NL/H 21/2035427A

Результати проведення аналізу якості лікарського засобу відповідно до МКЯ РП № UA/4525/01/01

Показники якості	Вимоги	Результати аналізу	
		80 мг	125 мг
Опис (візуально) капсули 80 мг	Білі, непрозорі тверді желатинові капсули з "461" і "80 mg", друкованими разівально чорним чорнилом	Відповідає	
Опис (візуально) капсули 125 мг	Непрозорі тверді желатинові капсули з білим корпусом і рожевою крапечкою з "462" і "125 mg", друкованими разівально чорним чорнилом		Відповідає
Ідентифікація: Апрепітант (ВЭЖХ)	Час утримування піку апрепітанта на хроматограмах зразка і стандарту істотно подібні (в межах $\pm 2,5\%$)	Відповідає	Відповідає
Ідентифікація: Апрепітант (ИК-спектроскопія)	ИК-спектр зразка повинен відповідати критеріям бібліотеки спектрів для ІК-спектра стандартного зразка.	Відповідає	Відповідає
Кількісне визначення апрепітанту (ВЭЖХ)	95,0-105,0% від заявленого змісту (Заявлено 80 мг/капсула)	102,0%	
Кількісне визначення апрепітанту (ВЭЖХ)	95,0-105,0% від заявленого змісту (Заявлено 125 мг/капсула)		99,0%

Продукти розпаду: Одиничні	Макс. 0,1 %	0,00 %	0,0 %
Продукти розпаду: Сумма	Макс. 0,2 %	0,0%	0,0 %
Однорідність змісту	Відповідає вимогам Ф.США і Евр.Ф. для однорідності змісту	Відповідає	Відповідає
Розчинення	Не менш 85% розчиненої речовини (Q = 80%) від заявленої кількості апретітанту через 20 хвилин	100 %	100%

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія продукту була вироблена, включаючи упаковку / маркування та контроль якості на вищезгаданій виробничій дільниці (-ках) в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також згідно специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність вимогам GMP.

Уповноважена особа
Підпис
Дата випуску серії

/штамп/ Затверджено 31.05.2023
М.Дж. Вінценген-ван Маанен */підпис/*
Підготовлено: Нік Хейден 23.05.2023 */підпис/*
Провірено: Б. Хсеусрна 23.05.2023 */підпис/*

