



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

пров. Світличної 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**

01.01.2024

№ 66012/24/10

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 № X021892

Кількість ввезеного лікарського засобу 252

Виробник

Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське 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 01.01.2024 № 4214/3.

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

В.о. заступника начальника відділу
Державної служби з лікарських
засобів та контролю за наркотиками у
Київській області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



Трина ШАЛАМАЙ

(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 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 обгортці в картонній коробці

Серія Х021892
 Серія in-bulk (первинна упаковка) 0001679516
 80мг
 Серія in-bulk 80 мг 0000116676
 Серія in-bulk (первинна упаковка) 0001630343
 125мг
 Серія in-bulk 125 мг 0000116481
 Номер матеріалу 1006319
 Номер продукту 3862
 Опис Еменд 125мг і 2х80мг 3кап укр
 Кількість у серії 1491 упаковок
 Дата виробництва 80мг 13.12.2022
 Дата виробництва 125 мг 05.12.2022
 Дата закінчення терміну придатності 12.2026
 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
 Реєстраційне 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 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 хроматограмах зразка і стандарту істотно подібні (в межах ± 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)	101,50%	
Кількісне визначення апрепітанту (ВЭЖХ)	95,0-105,0% від заявленого змісту (Заявлено 125 мг/капсула)		102,30%



Вхано 19.05.19.12.22

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 аспіранту 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 випуска серії

/штамп/ Затверджено 25.09.2023
Д.Хоубен */підпис/*
Підготовлено: Есма Дуран Есду 22.09.2023 */підпис/*
Провірено: Нік Хейда 22.09.2023 */підпис/*

