



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

22.03.2024

№ 14635/24/26

ЕНАТ 400

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули м'які по 400 МО по 10 капсул у блістері; 3 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9439/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 23H16B2

Кількість ввезеного лікарського засобу 23976

Виробник

Мега Лайфсайенсиз Паблік Компані Лімітед, Таїланд

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Мега Лайфсайенсиз", ідент. код: 39405050

(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 14.12.2023 № 3922/3.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Державної установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМН України" (м.Київ, вул.Попудренка 50)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 21.03.2024 № 449

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками відповідають вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Начальник

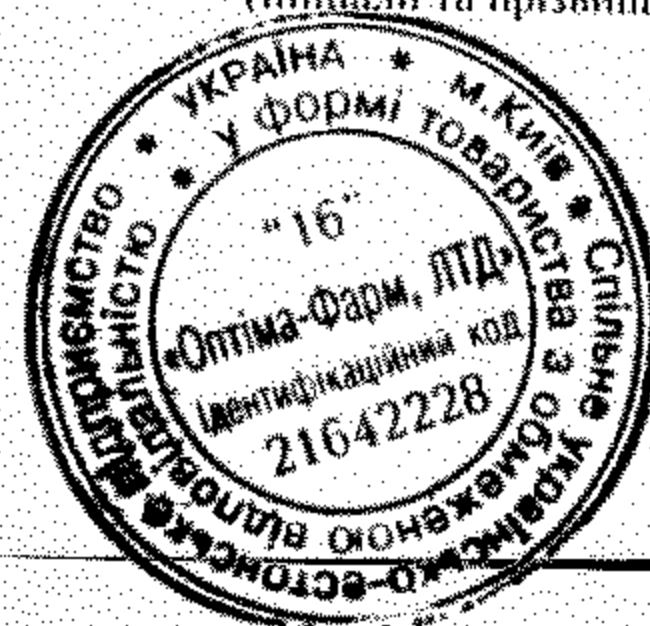
(посада особа, що здійснює державний контроль)

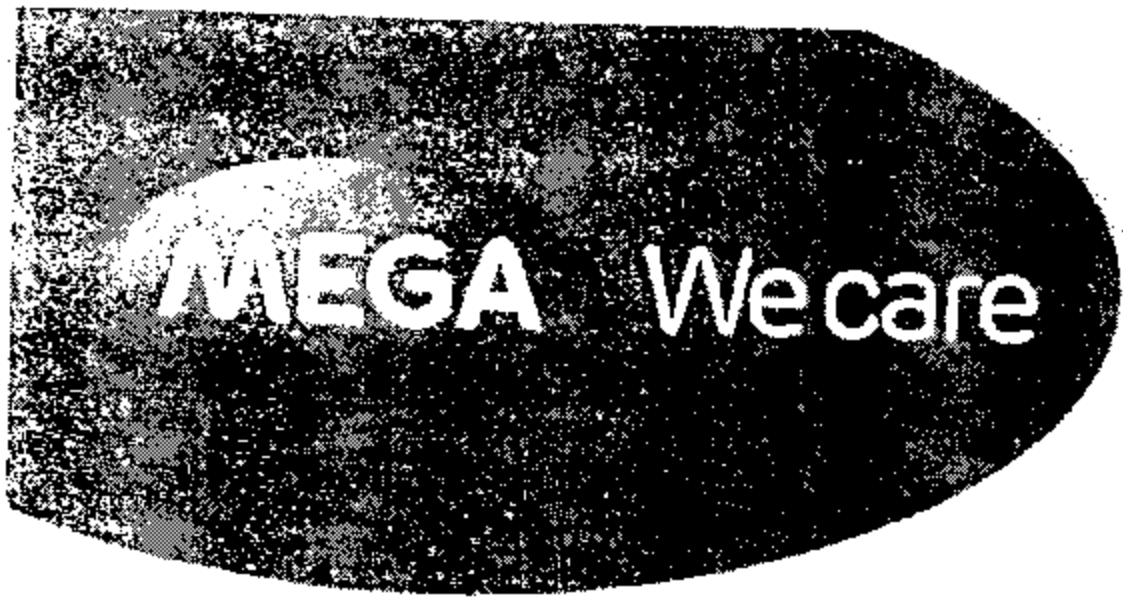


(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед

адреса: Завод 1 384 Moo 4, Soi 6, Bangpu Industrial Estate, Pattana 3 Road, Preaksa, Muang, Самутпракарн 10280 Таїланд

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / CERTIFICATE OF QUALITY

Препарат Енат 400, капсули м'які по 400 МО, №30 (10x3) по 10 капсул в блістері; по 3 блістера в картонній упаковці з маркуванням українською мовою./

Enat 400, soft capsules of 400 IU, №. 30 (10x3) 10 capsules in a blister; 3 blisters packed in cardboard box with labeling in Ukrainian.

Кожна капсула містить / each capsule contains: **D-альфа-токоферилу ацетат - 400 МО**

Реєстраційне посвідчення / RC of drug: №UA/9439/01/01

РІС/S GMP сертифікат/certificate No : № 1-2-07-17-19-00009

Середня маса (капсула)/ Average weight of capsule: **819,4 мг**

№ серії/ Batch No: **23H16B2**

Об'єм серії в упаковках / Batch size (packs) – **23976 шт.**

Дата виготовлення / Mfg: **16/08/2023**

Термін придатності/ Exp: **15/08/2026**

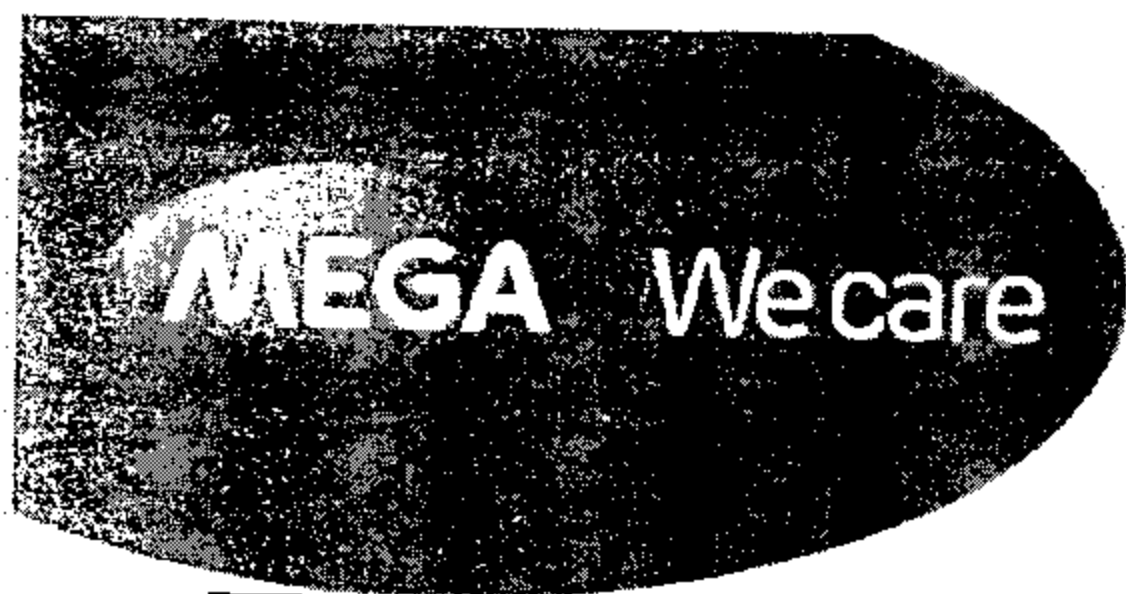
Контрольний номер/ Control No: **23-1417** Ліцензія №/: J 1/2528

№	Показники якості / quality items	Вимоги / Specification Requirements	Результат / Result
1	Опис / Description	Овальні м'які желатинові капсули, заповнені прозорою світло-жовтою маслянистою рідиною./ Oblong soft gelatin capsule, filled with transparent, pale yellow color oily liquid	Відповідає / Complies
2	Ідентифікація А / Identification A Ідентифікація В / Identification B Ідентифікація С / Identification C	Поява яскраво-червоного чи помаранчевого забарвлення/ A bright red or orange color develops Не менше за +24 °/NLT +24 Час утримування основного піка на хроматограмі досліджуваного розчину, отриманої в ході «Кількісного визначення» має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного розчину./ The retention time of the major peak in the chromatogram of the assay preparation is the same as that of the standard preparation	Відповідає / Complies +27,17° Відповідає /Complies
3	Середня маса вмісту капсули / Average net content capsule	500 мг ± 7,5 % (462,5 -537,5 мг)	495,3 мг /mg
4	Розпадання / Disintegration	Не більш 45 хв/ NMT 45 min	7 хв./min



MEGA LIFESCIENCES Public Company Limited
384 Moo 4, Pattana 3 Road, Bangpu Industrial Estate,
Soi 6, Preaksa, Muang Samutprakarn
Samutprakarn 10280, Thailand
Telephone +66 (0)2 401 8686 Fax +66 (0)2 324 0451
info@megawecare.com
www.megawecare.com

*Вх.ан. 50405
25.03.24 [Signature]*



5	Однорідність дозованих одиниць (метод варіації мас)/Uniformity of Dosage unit(Mass variation)	L1 ≤15,0%		Відповідає / Complies
6	Кількісне визначення (Метод ГХ)/ Assay of vitamin E	Для випуску / For release	Для терміну придатності / For expiry.	400 МО/кап. 400 IU/capsule
		380-480 МО/капс. 95,0-120,0% від заявленої кількості/ 380-480 IU/capsule	380-480 МО/капс. 95,0-120,0% від заявленої кількості/ 380-480 IU/capsule	
7	Мікробіологічна чистота /Microbiological purity	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 ³ КУО/г; загальне число дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС) - не більше 10 ² КУО/г. / Total aerobic microbial count NMT 1000 and Total yeast and molds count NMT 100 in 1g Не допускається <i>Escherichia coli</i> в 1г препарата./ Escherichia coli: must be absent in 1 g		Відповідає / Complies

Дата видачі сертифіката / Certificate is issued on: 11/10/2023

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку і маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданому заводі відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були розглянуті і встановлено відповідність GMP./

By this I certify, that above mentioned information is reliable and correct. This batch of product has been manufactured (including packaging and labeling) and quality control of it is done on the above mentioned site in accordance with the specification from the registration dossier of the investigated drug. Protocols of manufacture, packaging and analyzes were reviewed and the GMP compliance has been established.

Директор контролю якості/ QC Director

Снехел Мехта/Snehal Mehta



MEGA LIFESCIENCES Public Company Limited

384 Moo 4, Pattana 3 Road, Bangpoo Industrial Estate
Soi 6, Preaksa, Muang Samutprakarn,
Samutprakarn 10280, Thailand

Telephone +66 (0)2 401 8686 Fax +66 (0)2 324 0451
info@megawecare.com
www.megawecare.com