



**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**

11.09.2023

№ 45962/23/26

ЕНЗИСТАЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті цукровою оболонкою, кишковорозчинні; по 10 таблеток у блістері;
по 8 блістерів у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2874/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **СРР2К001**

Кількість ввезеного лікарського засобу 8460

Виробник

Торрент Фармасьютікалс Лтд, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ЗАЙДЕКС УА",
ідент. код: 41335022**

(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 15.08.2023 № 2290/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові
Петрівці, вул. Івана Франка, 19)**

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 11.09.2023 № 1587
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

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



Торрент Хауз
Офф.Ашрам Роуд
Ахмедабад – 380 009
Індія.
Тел. 079 26585090 , 26583060
Факс. 079 2658 2100

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

1. Назва продукції: ЕНЗИСТАЛ®.
2. Країна-виробник: Індія.
3. Реєстраційне посвідчення: № UA/2874/01/01 від 20.07.2020р., термін дії свідоцтва необмежений.
4. Сила дії/активності: панкреатин 192 мг, геміцелюлаза 50 мг, екстракт жовчі 25 мг.
5. Лікарська форма: таблетки, вкриті цукровою оболонкою, кишковорозчинні.
6. Розмір і тип упаковки: по 10 таблеток в блістері, по 8 блістерів в картонній упаковці з маркуванням українською мовою.
7. Номер та розмір серії: №СРР2К001, 8750 уп.
8. Дата виробництва: Квітень 2023.
9. Дата закінчення терміну придатності: Березень 2026.
10. Назва, адреса та номери ліцензій всіх виробничих ділянок та контролю якості: Багді Планта, Вілл.Бхад та Маххну Маджра, Багді -173205, Техсіл Діст. Солан (Х.П.), Індія, виробничі ліцензії MNB/05/183.
11. Сертифікати відповідності GMP: GMP № 058/2021/GMP.
- 12.

Найменування показників	ВИМОГИ АНД	Результати аналізів
1. Опис	Круглі, двояковипуклі таблетки, вкриті цукровою оболонкою білого кольору	Круглі, двояковипуклі таблетки, вкриті цукровою оболонкою білого кольору
2. Ідентифікація А) 1.Кольорова реакція гідроліза фібринна А) 2.Кольорова реакція гідроліза крохмалю В) Кольорова реакція з фурфуролом та сірчаною кислотою	Повинно відповідати вимогам Повинно відповідати вимогам Має виникати розчин блакитного кольору	Відповідає вимогам Відповідає вимогам Відповідає вимогам
3. Ідентифікація титану діоксиду	Забарвлення випробовуваного розчину від жовтого до насиченого жовтого кольору	Виникає забарвлення жовтого кольору
4. Середня маса таблетки	590.0 mg ± 10% (531.0 мг до 649.0 мг)	597.2 мг
5. Однорідність маси (ядра)*	Середня маса ± 5.0 %	від -2.7% до +2.9%
6. Розпад А) В штучному шлунковому соці В) В штучному кишковому соці	- Таблетки не повинні розпадатися протягом 120 хв. - Не більше 60 хв.	Не розпадаються протягом 120 хв. 43 хв 05 сек
7. Кількісне визначення (А) Панкреатин - Протеаза - Ліпаза - Амілаза (В) Геміцелюлаза (С) Екстракт жовчі	Не менше 300 ОД МФФ на таблетку Не менше 6000 ОД МФФ на таблетку Не менше 4500 ОД МФФ на таблетку. Не менше 2 мл 0,1 М розчину йоду на таблетку. Не менше 11,25 мг на таблетку в першому шлунку на холієву кислоту.	471 6902 5140 15



Вх.ан. № 2098

12.09.23

8. Залишкові кількості органічних розчинників А) Спирт ізопропіловий В) Метиленхлорид С) Ацетон	Не більше 5000 ppm Не більше 600 ppm Не більше 5000 ppm	671 ppm 29 ppm 803 ppm
9. Мікробіологічна чистота а) Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) d) Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) с) Толерантних до жовчі грамнегативних бактерій d) Escherichia coli e) Staphylococcus aureus f) Salmonella	Не більше 10000 КУО/г Не більше 100 КУО/г Не більше 100 КУО/г Відсутні в 1 г Відсутні в 1 г Відсутні в 10 г	30 КУО/г 10 КУО/г 10 КУО/г Відсутні Відсутні Відсутні

13. Примітка

Відповідає специфікації 10030663
 * контролюється в процесі виробництва

14. Заява щодо сертифікації: даним я засвідчую, що надана вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена на вище вказаній виробничій ділянці (включаючи упаковку/маркування) і здійснений контроль її якості повністю відповідає нормам GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також відповідає специфікаціям, які містяться в реєстраційному досьє і торговій ліцензії країни-виробника. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті і відповідають нормам GMP.

15. Ім'я та посада / звання уповноваженої особи, яка видала дозвіл на випуск серії: С.К. Пател – Голова Департаменту Контролю Якості.

Підготовлено: Діпак Лазарус	Перевірено: Прадіп Кумар	Затверджено: Йоженшер Тіварі
--------------------------------	-----------------------------	---------------------------------

16. Дата випуску сертифіката: 30.04.2023.

17. Цей документ створений в електронному вигляді та дійсний без підпису.



Торрент Хауз
Офф.Ашрам Роуд
Ахмедабад – 380 009
Індія.
Тел. 079 26585090 , 26583060
Факс. 079 2658 2100

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

1. Назва продукції: **ЕНЗИСТАЛ®**.
2. Країна-виробник: **Індія**.
3. Реєстраційне посвідчення: № UA/2874/01/01 від 20.07.2020р., термін дії свідоцтва необмежений.
4. Сила дії/активності: **панкреатин 192 мг, геміцелюлаза 50 мг, екстракт жовчі 25 мг.**
5. Лікарська форма: **таблетки, вкриті цукровою оболонкою, кишковорозчинні.**
6. Розмір і тип упаковки: **по 10 таблеток в блістері, по 8 блістерів в картонній упаковці з маркуванням українською мовою.**
7. Номер та розмір серії: **№СРР2К001, 8750 уп.**
8. Дата виробництва: **Квітень 2023.**
9. Дата закінчення терміну придатності: **Березень 2026.**
10. Назва, адреса та номери ліцензій всіх виробничих ділянок та контролю якості: **Бадді Плант, Вілл.Бхад та Макхну Маджра, Бадді -173205, Техсіл Діст. Солан (Х.П.), Індія, виробнича ліцензія MNB/05/183.**
11. Сертифікати відповідності GMP: **GMP № 058/2021/GMP.**
- 12.

Найменування показників	ВИМОГИ АНД	Результати аналізів
1. Опис	Круглі, двояковипуклі таблетки, вкриті цукровою оболонкою білого кольору	Круглі, двояковипуклі таблетки, вкриті цукровою оболонкою білого кольору
2. Ідентифікація А) 1.Кольорова реакція гідроліза фібрина А) 2.Кольорова реакція гідроліза крохмалю В) Кольорова реакція з фурфуролом та сірчаною кислотою	Повинно відповідати вимогам Повинно відповідати вимогам Має виникати розчин блакитного кольору	Відповідає вимогам Відповідає вимогам Відповідає вимогам
3. Ідентифікація титану діоксиду	Забарвлення випробовуваного розчину від жовтого до насиченого жовтого кольору	Виникає забарвлення жовтого кольору
4. Середня маса таблетки	590.0 mg ± 10% (531.0 мг до 649.0 мг)	597.2 мг
5. Однорідність маси (ядра)*	Середня маса ± 5.0 %	від -2.7% до +2.8%
6. Розпад А) В штучному шлунковому соці В) В штучному кишковому соці	- Таблетки не повинні розпадатися протягом 120 хв. - Не більше 60 хв.	Не розпадаються протягом 120 хв. 43 хв 05 сек
7. Кількісне визначення (А) Панкреатин - Протеаза - Ліпаза - Амілаза "16" Геміцелюлаза Екстракт жовчі Оптіма-Фарм, ЛТД Ідентифікаційний код 21642228	Не менше 300 ОД МФФ на таблетку. Не менше 6000 ОД МФФ на таблетку. Не менше 4500 ОД МФФ на таблетку. Не менше 2 мл 0,1 М розчину йоду на таблетку. Не менше 11,25 мг на таблетку в перерахунку на холієву кислоту.	471 6902 5140 3 ml 17.15

