



# 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

№ 68185/23/26

29.12.2023

#### ЕНЗИСТАЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, вкриті цукровою оболонкою, кишковорозчинні; по 10 таблеток у блистері;  
по 8 блистерів 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 № **СРР2К007**

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 **26.10.2023 № 3313/3.**

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 29.12.2023 № 2447

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)



Микола ХОЛОДЕНКО



Вч ен н 1892  
26.11.2023

Державна служба України  
з лікарських засобів та контролю за  
наркотиками



State Service of Ukraine on Medicines  
and Drugs Control

Державне підприємство "Центральна  
лабораторія з аналізу якості лікарських  
засобів і медичної продукції"

Україна, 04053, м.Київ, вул.Кудрявська 10Г  
тел./факс (044) 272 57 98  
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

State Enterprise "Central  
Laboratory for Quality Control of  
Medicines and Medical Products"

10G, Kudryavska street, Kyiv, Ukraine, 04053  
Tel./Fax +380 (44) 272 57 98  
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

## Сертифікат аналізу № 2447 від 29.12.2023

Назва зразка: ЕНЗИСТАЛ®, таблетки, вкриті цукровою оболонкою, кишковорозчинні, по 10 таблеток у блістері; по 8 блістерів у картонній упаковці

Реєстраційний номер: 2220.23

Виробник: Торрент Фармасьютікалс Лтд., Індія

Номер серії: СРР2К007

Місце відбору зразка: Товариство з обмеженою відповідальністю "Зайдекс УА"

Замовник: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Супровідний документ: Лист № 8460-002.0.1/002.3/2-23 від 01.11.2023 р.

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

Дата отримання зразка: 01.11.2023

Дати виконання робіт: 01.11.2023 - 29.12.2023

Вид контролю: За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)

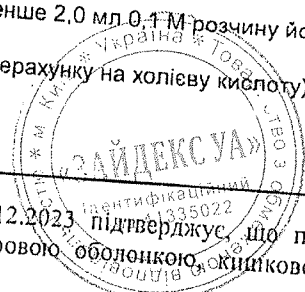
Місце проведення діяльності: ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

НД, відповідно до якої проводився аналіз: МКЯ до р.п. № UA/2874/01/01, зміни від 13.10.2021 наказ № 2225

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Круглі двоопуклі таблетки, вкриті цукровою оболонкою білого кольору.	Відповідає
Ідентифікація	1. А. Кольорова реакція гідролізу фібрину. Повинна відповідати вимогам	Відповідає
	2. А. Кольорова реакція гідролізу крохмалю. Повинна відповідати вимогам.	Відповідає
Середня маса таблетки	3. В. Кольорова реакція з фурфуролом та сірчаною кислотою. Розчин забарвлюється в синій колір	Відповідає
	4. Титану діоксид. Забарвлення випробовуваного розчину від жовтого до насиченого жовтого кольору	Відповідає
Однорідність маси (ядра)	531,0 - 649,0 мг Середня маса ± 5,0 %	581,5 мг Відповідає 336,7
Розпадання	1. В штучному шлунковому соці: таблетки не повинні розпастися протягом 120 хв.	Відповідає
Кількісне визначення	2. В штучному кишковому соці: не більше 60 хв.	Відповідає
	1. (А) Панкреатин. Протеаза: Не менше 270 ОД МФФ/табл.	355 ОД МФФ/табл.
	2. (А) Панкреатин. Ліпаза: Не менше 5400 ОД МФФ/табл.	9995 ОД МФФ/табл.
	3. (А) Панкреатин. Амілаза: Не менше 4050 ОД МФФ/табл.	4509 ОД МФФ/табл.
Упаковка	4. (В) Геміцелюлаза: Не менше 2,0 мл 0,1 М розчину йоду на таблетку	Відповідає
	5. (С) Екстракт жовчі (у перерахунку на холієву кислоту): Не менше 11,25 мг/табл.	2,1
Маркування	Згідно вимог МКЯ Згідно вимог МКЯ	19,41 мг/табл.

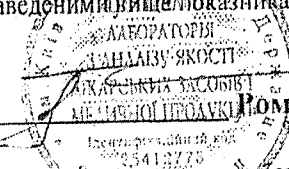
ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 2447 від 29.12.2023 підтверджує, що перевірений зразок препарату ЕНЗИСТАЛ®, таблетки, вкриті цукровою оболонкою, кишковорозчинні, відповідає вимогам НД.

SOP/G-5.10/D1



блістері; по 8 блістерів у картонній упаковці, № серії СРР2К007, виробництво Торрент Фармасьютикалс Лтд., Індія відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/2874/01/01, зміни від 13.10.2021 наказ № 2225 за наведеними вище вказаними.

Директор \_\_\_\_\_



Роман МАРКІН

Сертифікат аналізу не підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу ДІПЦентрал на лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції

Кінець сертифіката аналізу № 2447 від 29.12.2023

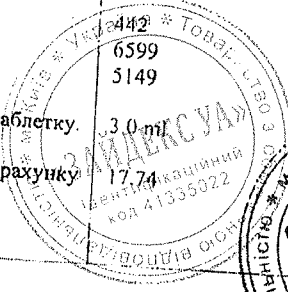


Торрент Хауз  
Офф. Ашрам Роуд  
Ахмадабад – 380 009  
Індія.  
Тел. 079 26585090, 26583060  
Факс. 079 2658 2100

**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: №СРР2К007, 8750 уп.
8. Дата виробництва: **Липень 2023.**
9. Дата закінчення терміну придатності: **Червень 2026.**
10. Назва, адреса та номери ліцензій всіх виробничих ділянок та контролю якості: **Торрент Фармасьютікалс Лтд., Бадді Платт, Вілл.Бхад та Макхну Маджра, Бадді -173205, Техел 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)	596.7 мг
5. Однорідність маси (ядра)*	Середня маса ± 5.0 %	від -2.9% до +4.0%
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. 44 хв 06 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 перерахунку на холієву кислоту.	



<b>8. Залишкові кількості органічних розчинників</b> А) Спирт ізопропіловий В) Метиленхлорид С) Ацетон	Не більше 5000 ppm Не більше 600 ppm Не більше 5000 ppm	1826 ppm 45 ppm 440 ppm
<b>9. Мікробіологічна чистота</b> а) Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) д) 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 КУС/г Відсутні в 1 г Відсутні в 1 г Відсутні в 10 г	40 КУО/г 20 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.

*Signature*

Підготовлено: Джаурав Дхіман	Перевірено: Прадіп Кумар	Затверджено: Йожендер Тіварі
---------------------------------	-----------------------------	---------------------------------

16. Дата випуску сертифіката: 28.07.2023.

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



