



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

24.02.2025

№ 8712/25/26

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 № CPP2L001

Кількість ввезеного лікарського засобу 8439

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 11.11.2024 № 3651/3.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудряєвська 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 21.02.2025 № 0205

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.



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





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 № 0205 від 21.02.2025

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

Регістраційний номер: 2415.24

Виробник: Торрент Фармасьютикалс Лтд., Індія

Номер серії: CPP2L001

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

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

Супровідний документ: Лист № 9517-002.0 1/002.3/2-24 від 14.11.2024 р.

Акт відбору зразка: № від 14.11.2024

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

Дата отримання зразка: 18.11.2024

Дати виконання робіт: 18.11.2024 - 21.02.2025

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, зміни

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
	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
Середня маса таблетки	531,0 - 649,0 мг	599,8 мг
Однорідність маси (ядра)	Середня маса $\pm$ 5,0 %	Відповідає
Розпадання	1. В штучному шлунковому соці: таблетки не повинні розпастися протягом 120 хв.	Відповідає
	2. В штучному кишковому соці: не більше 60 хв.	Відповідає
Кількісне визначення	1. (А) Панкреатин. Протеаза: Не менше 270 ОД МФФ/табл.	460 ОД МФФ/табл.
	2. (А) Панкреатин. Ліпаза: Не менше 5400 ОД МФФ/табл.	6476 ОД МФФ/табл.
	3. (А) Панкреатин. Амілаза: Не менше 4050 ОД МФФ/табл.	4709 ОД МФФ/табл.
	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.	2,5
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 0205 від 21.02.2025 підтверджує, що перевірений зразок відповідає ЕНЗИСТАЛ®, таблетки, вкриті цукровою оболонкою, кишковорозчинні, по 10 таблеток у блістері; по 8 блістерів у картонній упаковці. № серії CPP2L001, виробництво Торрент Фармасьютикалс Лтд., Індія відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/2874/01/01, зміни від 13.10.2021 наказ № 2225, зміни за наведеними вище показниками.



Директор _____ Роман МАРКІН

Сертифікат аналізу не підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"

Кінець сертифіката аналізу № 0205 від 21.02.2025



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: CPP2L001, 8750 уп.
8. Дата виробництва: Травень 2024.
9. Дата закінчення терміну придатності: Квітень 2027.
10. Назва, адреса та номери ліцензій всіх виробничих ділянок та контролю якості: Торрент Фармасьютікалс Лтд., Бадді Планта, Вілл. Бхад та Махну Маджра, Бадді -173205, Техел Діст. Солан (Х.П.), Індія, ВЛ № MNB/05/183.
11. Сертифікати відповідності GMP: 627/2023/C-1289.
- 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	Має відповідати вимогам Має відповідати вимогам Розчин стає синім	Відповідає Відповідає Відповідає
3. Ідентифікація титану діоксиду	Розвивається забарвлення досліджуваного розчину від жовтого до насиченого жовтого	Розвивається жовтий колір
4. Середня маса таблетки	590.0 мг ± 10% (531.0 мг до 649.0 мг)	603.6 мг
5. Однорідність маси (ядра)*	Середня маса ± 5.0 %	-1.9% до +2.7%
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. 34 хв 53 сек
7. Кількісне визначення (А) Панкреатин - Протсаза - 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 перерахунок на холієву кислоту.	462 6471 4996 2.7 мл 20.42 мг

Відп. за якість 19.03.2024

8. Залишкові кількості органічних розчинників А) Спирт ізопропіловий В) Метиленхлорид С) Ацетон	Не більше 5000 ppm Не більше 600 ppm Не більше 5000 ppm	818 ppm 65 ppm 406 ppm
9. Мікробіологічна чистота а) Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) д) Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) с) Тolerантних 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	10 КУО/г Менше 10 КУО/г Менше 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 довідку 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: Джаурав Дхіман	Перевірено: Наріндер Сінгх	Затверджено: Йогендер Тіварі
---------------------------------	-------------------------------	---------------------------------

16. Дата випуску сертифіката: 12.06.2024.

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





**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**

24.02.2025

№ 8713/25/26

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 № CRR2L002

Кількість ввезеного лікарського засобу 8448

Виробник

Торрент Фармасютікалс 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 11.11.2024 № 3651/4.

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 21.02.2025 № 0204

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.



(підпис)





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 № 0204 від 21.02.2025

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

Ресетраційний номер: 2416.24

Виробник: Торрент Фармасьютікалс Лтд., Індія

Номер серії: CPP2L002

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

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

Супровідний документ: Лист № 9517-002.0.1/002.3/2-24 від 14.11.2024 р.

Акт відбору зразка: № від 14.11.2024

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

Дата отримання зразка: 18.11.2024

Дати виконання робіт: 18.11.2024 - 21.02.2025

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, зміни

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
	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
Середня маса таблетки	531,0 - 649,0 мг	598,6 мг
Однорідність маси (ядра)	Середня маса $\pm$ 5,0 %	Відповідає
Розпадання	1. В штучному шлунковому соці: таблетки не повинні розпастися протягом 120 хв.	Відповідає
	2. В штучному кишковому соці: не більше 60 хв.	Відповідає
Кількісне визначення	1. (А) Панкреатин. Протеаза: Не менше 270 ОД МФФ/табл.	473 ОД МФФ/табл.
	2. (А) Панкреатин. Ліпаза: Не менше 5400 ОД МФФ/табл.	6342 ОД МФФ/табл.
	3. (А) Панкреатин. Амілаза: Не менше 4050 ОД МФФ/табл.	4729 ОД МФФ/табл.
	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.	2,5
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 0204 від 21.02.2025 підтверджує, що перевірений зразок ЕНЗИСТАЛ®, таблетки, вкриті цукровою оболонкою, кишковорозчинні, по 10 таблеток у блістері; по 8 блістерів у картонній упаковці, № серії CPP2L002, виробництва Торрент Фармасьютікалс Лтд., Індія відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/2874/01/01, зміни від 13.10.2021 наказ № 2225, зміни за наведеними вище показниками.

Директор _____

Роман МАРКІН

Сертифікат аналізу не підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"

Кінець сертифіката аналізу № 0204 від 21.02.2025



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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

- Назва продукції: **ЕНЗИСТАЛ®**.
- Країна-виробник: **Індія**.
- Реєстраційне посвідчення: № UA/2874/01/01 від 20.07.2020р., термін дії свідоцтва необмежений.
- Сила дії/активності: **панкреатин 192 мг, геміцелюлаза 50 мг, екстракт жовчі 25 мг.**
- Лікарська форма: **таблетки, вкриті цукровою оболонкою, кишковорозчинні.**
- Розмір і тип упаковки: **по 10 таблеток в блістері, по 8 блістерів в картонній упаковці з маркуванням українською мовою.**
- Номер та розмір серії: **СРР2L002, 8750 уп.**
- Дата виробництва: **Травень 2024.**
- Дата закінчення терміну придатності: **Квітень 2027.**
- Назва, адреса та номери ліцензій всіх виробничих ділянок та контролю якості: **Торрент Фармасьютікалс Лтд., Бадді Планта, Вілл. Бхад та Макхну Маджра, Бадді -173205, Техсіл Діст. Солан (Х.П.), Індія, ВЛ № MNB/05/183.**
- Сертифікати відповідності GMP: **627/2023/C-1289.**
-

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 фібрини А) 2.Кольорова реакція гідроліза крохмалю В) Кольорова реакція з фурфуролом та сірчаною кислотою	Має відповідати вимогам Має відповідати вимогам Розчин стає синім	Відповідає Відповідає Відповідає
3. Ідентифікація титану діоксиду	Розвивається забарвлення досліджуваного розчину від жовтого до насиченого жовтого	Розвивається жовтий колір
4. Середня маса таблетки	590.0 мг ± 10% (531.0 мг до 649.0 мг)	593.7 мг
5. Однорідність маси (ядра)*	Середня маса ± 5.0 %	-3.4% до +2.7%
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. 34 хв 18 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.	461 6887 5403 2.7 мл 19.85 мг



8. Залишкові кількості органічних розчинників A) Спирт ізопропіловий B) Метиленхлорид C) Ацетон	Не більше 5000 ppm Не більше 600 ppm Не більше 5000 ppm	2114 ppm 118 ppm 877 ppm
9. Мікробіологічна чистота a) Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) d) Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) c) Тolerантних 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	20 КУО/г Менше 10 КУО/г Менше 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: Джаурав Дхіман	Перевірено: Наріндер Сінгх	Затверджено: Йогендер Тіварі
---------------------------------	-------------------------------	---------------------------------

16. Дата випуску сертифіката: 19.06.2024.

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

