



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

10.10.2025

№ 51873/25/26П

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 № 23K20C4

Кількість ввезеного лікарського засобу 11934

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 плативця  
податків або серія та номер паспорту)

Протокол візуального контролю від 20.03.2024 № 910/3.

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

Начальник

(посада в особі особи державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)







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

10.10.2025

№ 71285/24/26

ЕНАТ 400

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули м'які по 400 МО по 10 капсул у блистері; 3 блистери 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 № 23K20C4

Кількість ввезеного лікарського засобу 12042

Виробник

Мега Лайфсайенсиз Паблік Компані Лімітед, Тайланд

(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 паспорту)

Протокол візуального контролю від 06.03.2024 № 788/2.

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 місце знаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 09.09.2025 № 1375

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

(ініціал та прізвище)



MEGA We care

## Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед

адреса: Завод 1 384 Моо 4, Соі 6, Бенгпу Індастріел Істейт, Паттана 3 Роуд, Фраекса, Муїнг,  
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-токоферила ацетат - 400 МО

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

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

Середня маса (капсула)/ Average weight of capsule: 831,6 мг

№ серії/ Batch No: 23K20C4

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

Дата виготовлення / Mfg: 20/11/2023

Термін придатності/ Exp: 19/11/2026

Контрольний номер/ Control No: 23-2035 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	Поява яскраво-червоного чи помаранчевого забарвлення/ A bright red or orange color develops	Відповідає / Complies
	Ідентифікація В/ Identification B	Не менше за +24 °NLT +24	+27
	Ідентифікація С/ Identification C	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
3	Середня маса вмісту капсули / Average net content capsule	500 мг ± 7,5 % (462,5 -537,5 мг)/	493,4 мг /mg
4	Розпадання/ Disintegration	Не більш 45 хв/ NMT 45 min	7 хв./min
5	Однорідність дозованих одиниць (метод варіації мас)/Uniformity of Dosage unit(Mass variation)	LI ≤15.0%	Відповідає / Complies



№ серії 1159 від 15.10.25 Тел

6	Кількісне визначення (Метод ГХ)/ Assay of vitamin E	Для випуску / For release 380-480 МЕ/капс. 95,0-120,0% від заявленої кількості/ 380-480 IU/capsule	Для терміну придатності/ For expiry. 380-480 МЕ/капс. 95,0-120,0% від заявленої кількості/ 380-480 IU/capsule	401 МО/кап. 401 IU/capsule 100.2
7	Мікробіологічна чистота /Microbiological purity	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 <sup>3</sup> КОЕ/г; загальне число дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС) - не більше 10 <sup>2</sup> КОЕ/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 препарату./ Escherichia coli: must be absent in 1 g		Відповідає / Complies

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./

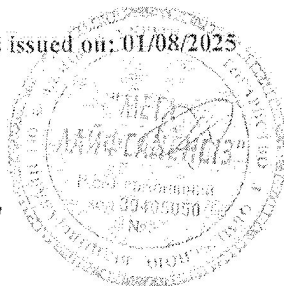
By this I certify, that above mentioned information is reliable and correct. This batch of product has been manufactured (including packaging and labeling) and quality control of it is done on the above mentioned site in accordance with the specification from the registration dossier of the investigated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

Загальна кількість упаковок серії після перепакування  
/Total number of packages in the batch after repackaging

23959 шт.

Дата видачі сертифіката/ Certificate is issued on: 01/08/2025

Уповноважена особа /QP  
/Mukhanova Olesia  
ТОВ "МЕГА ЛАЙФСАЕНСІЗ"



Муханова Олесья

