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

10.12.2025 **№ 284/25/26**

ЕНАТ 200
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули м`які 200 МО по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9439/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **24A06F1** Кількість ввезеного лікарського засобу 4704

Виробник Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед, Таїланд
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "Мега Лайфсайенсіз", 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 19.04.2024 № 1330/6.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 07.08.2025 № 1032-24
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) (підпис) Микола ХОЛОДЕНКО
(ініціали та прізвище)

М.П.

Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед
адреса: Завод 1 384 Моо 4, Соі 6, Бенгпу Індастріел Істейт,Паттана 3 Роуд, Фраєкса, Муінг 10280 Самутпракарн Таїланд

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / CERTIFICATE OF QUALITY

Енат 200, капсули м'які по 200 МО, №30 (10х3) по 10 капсул в блістері; по 3 блістера в картонній упаковці з маркуванням українською мовою/
Enat 200, soft capsules of 200 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-токоферолу ацетат - 200 МО**
Реєстраційне посвідчення / RC of drug: **№UA/9439/01/03**
PIC/S GMP сертифікат/ PIC/S GMP certificate No: **№ 1-2-07-17-19-00009**
Середня маса (капсула)/ Average weight of capsule: **249,9 мг**
№ серії/ Batch No: **24A06F1** **Об'єм серії** (в упаковках) / Batch size (packs) –4704шт.
Дата виготовлення/Mfg: **06/01/2024** **Термін придатності**/Exp: **05/01/2027**
Контрольний номер/Control No: **24-0023** Ліцензія №/: J /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 a clear light yellow oily liquid	*Відповідає / Complies*
2	**Середня маса вмісту капсули/** Average net content per capsule	**250 мг ± 5% (237,5мг -262,5 мг)/** 250 mg ± 5% (237,5mg -262,5 mg)/	*249,9 мг*
3	**Однорідність маси вмісту капсули/** Uniformity of capsule filling weight	**± 7.5% середньої ваги наповнення/** ± 7.5% average filling weight	+0.6%, -0.9%
4	**Однорідність дозованих одиниць/** Uniformity of Dosage unit	L1 ≤15%	*Відповідає / Complies*
5	**Розпадання/** Disintegration	**Не більш 30 хв./** Not more than 30 min	*7 хв.*

Вх. ан. N1234
18.12.24

6	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 °/ Not less than +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* *+25°* *Відповідає /Complies*
7	Кількісне визначення/ Assay of vitamin E	190.00-240.00 МО/капс. (95,0-120,0% від заявленої кількості./ 190.00-240.00 IU/capsule (95.00-120. 0% of labeled amount).	190.00-240.00 МО/капс. (95,0-120,0% від заявленої кількості./ 190.00-120.00 IU/capsule) (95.00-120. 0% of labeled amount).	*199,80 МО/кап. 99,9%* *199,80 IU/capsule 99,9%*
8	Мікробіологічна чистота/ Microbiological purity	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10^3 КОЕ/г; загальне число дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС) - не більше 10^2 КОЕ/г./ Total acrobic microbial count NMT 1000 and Total yeast and molds count NMT 100 in 1g Не допускається *Escherichia coli* 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 — 4682 шт.

Дата видачі сертифіката/ Certificate is issued on: 20/11/2025

Уповноважена особа /QP
ТОВ "МЕГА ЛАЙФСАЙЕНСІЗ"

Муханова Олеся /Mukhanova Olesia

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

10.12.2025 **№ 284/25/26**

ЕНАТ 200
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули м`які 200 МО по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9439/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **24A06F1** Кількість ввезеного лікарського засобу 4704

Виробник Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед, Таїланд
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "Мега Лайфсайенсіз", 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 19.04.2024 № 1330/6.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 07.08.2025 № 1032-24
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) (підпис) Микола ХОЛОДЕНКО
(ініціали та прізвище)

М.П.

Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед
адреса: Завод 1 384 Моо 4, Соі 6, Бенгпу Індастріел Істейт,Паттана 3 Роуд, Фраєкса, Муінг 10280 Самутпракарн Таїланд

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / CERTIFICATE OF QUALITY

Енат 200, капсули м'які по 200 МО, №30 (10х3) по 10 капсул в блістері; по 3 блістера в картонній упаковці з маркуванням українською мовою/
Enat 200, soft capsules of 200 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-токоферолу ацетат - 200 МО**
Реєстраційне посвідчення / RC of drug: **№UA/9439/01/03**
PIC/S GMP сертифікат/ PIC/S GMP certificate No: **№ 1-2-07-17-19-00009**
Середня маса (капсула)/ Average weight of capsule: **249,9 мг**
№ серії/ Batch No: **24A06F1** **Об'єм серії** (в упаковках) / Batch size (packs) –4704шт.
Дата виготовлення/Mfg: **06/01/2024** **Термін придатності**/Exp: **05/01/2027**
Контрольний номер/Control No: **24-0023** Ліцензія №/: J /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 a clear light yellow oily liquid	*Відповідає / Complies*
2	**Середня маса вмісту капсули/** Average net content per capsule	**250 мг ± 5% (237,5мг -262,5 мг)/** 250 mg ± 5% (237,5mg -262,5 mg)/	*249,9 мг*
3	**Однорідність маси вмісту капсули/** Uniformity of capsule filling weight	**± 7.5% середньої ваги наповнення/** ± 7.5% average filling weight	+0.6%, -0.9%
4	**Однорідність дозованих одиниць/** Uniformity of Dosage unit	L1 ≤15%	*Відповідає / Complies*
5	**Розпадання/** Disintegration	**Не більш 30 хв./** Not more than 30 min	*7 хв.*

Вх. ан. N1234
18.12.24

6	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 °/ Not less than +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* *+25°* *Відповідає /Complies*
7	Кількісне визначення/ Assay of vitamin E	190.00-240.00 МО/капс. (95,0-120,0% від заявленої кількості./ 190.00-240.00 IU/capsule (95.00-120. 0% of labeled amount).	190.00-240.00 МО/капс. (95,0-120,0% від заявленої кількості./ 190.00-120.00 IU/capsule) (95.00-120. 0% of labeled amount).	*199,80 МО/кап. 99,9%* *199,80 IU/capsule 99,9%*
8	Мікробіологічна чистота/ Microbiological purity	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10^3 КОЕ/г; загальне число дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС) - не більше 10^2 КОЕ/г./ Total acrobic microbial count NMT 1000 and Total yeast and molds count NMT 100 in 1g Не допускається *Escherichia coli* 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 — 4682 шт.

Дата видачі сертифіката/ Certificate is issued on: 20/11/2025

Уповноважена особа /QP
ТОВ "МЕГА ЛАЙФСАЙЕНСІЗ"

Муханова Олеся /Mukhanova Olesia

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

10.12.2025 **№ 284/25/26**

ЕНАТ 200
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули м`які 200 МО по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9439/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **24A06F1** Кількість ввезеного лікарського засобу 4704

Виробник Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед, Таїланд
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "Мега Лайфсайенсіз", 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 19.04.2024 № 1330/6.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 07.08.2025 № 1032-24
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) (підпис) Микола ХОЛОДЕНКО
(ініціали та прізвище)

М.П.

Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед
адреса: Завод 1 384 Моо 4, Соі 6, Бенгпу Індастріел Істейт,Паттана 3 Роуд, Фраєкса, Муінг 10280 Самутпракарн Таїланд

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / CERTIFICATE OF QUALITY

Енат 200, капсули м'які по 200 МО, №30 (10х3) по 10 капсул в блістері; по 3 блістера в картонній упаковці з маркуванням українською мовою/
Enat 200, soft capsules of 200 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-токоферолу ацетат - 200 МО**
Реєстраційне посвідчення / RC of drug: **№UA/9439/01/03**
PIC/S GMP сертифікат/ PIC/S GMP certificate No: **№ 1-2-07-17-19-00009**
Середня маса (капсула)/ Average weight of capsule: **249,9 мг**
№ серії/ Batch No: **24A06F1** **Об'єм серії** (в упаковках) / Batch size (packs) –4704шт.
Дата виготовлення/Mfg: **06/01/2024** **Термін придатності**/Exp: **05/01/2027**
Контрольний номер/Control No: **24-0023** Ліцензія №/: J /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 a clear light yellow oily liquid	*Відповідає / Complies*
2	**Середня маса вмісту капсули/** Average net content per capsule	**250 мг ± 5% (237,5мг -262,5 мг)/** 250 mg ± 5% (237,5mg -262,5 mg)/	*249,9 мг*
3	**Однорідність маси вмісту капсули/** Uniformity of capsule filling weight	**± 7.5% середньої ваги наповнення/** ± 7.5% average filling weight	+0.6%, -0.9%
4	**Однорідність дозованих одиниць/** Uniformity of Dosage unit	L1 ≤15%	*Відповідає / Complies*
5	**Розпадання/** Disintegration	**Не більш 30 хв./** Not more than 30 min	*7 хв.*

Вх. ан. N1234
18.12.24

6	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 °/ Not less than +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* *+25°* *Відповідає /Complies*
7	Кількісне визначення/ Assay of vitamin E	190.00-240.00 МО/капс. (95,0-120,0% від заявленої кількості./ 190.00-240.00 IU/capsule (95.00-120. 0% of labeled amount).	190.00-240.00 МО/капс. (95,0-120,0% від заявленої кількості./ 190.00-120.00 IU/capsule) (95.00-120. 0% of labeled amount).	*199,80 МО/кап. 99,9%* *199,80 IU/capsule 99,9%*
8	Мікробіологічна чистота/ Microbiological purity	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10^3 КОЕ/г; загальне число дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС) - не більше 10^2 КОЕ/г./ Total acrobic microbial count NMT 1000 and Total yeast and molds count NMT 100 in 1g Не допускається *Escherichia coli* 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 — 4682 шт.

Дата видачі сертифіката/ Certificate is issued on: 20/11/2025

Уповноважена особа /QP
ТОВ "МЕГА ЛАЙФСАЙЕНСІЗ"

Муханова Олеся /Mukhanova Olesia

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

10.12.2025 **№ 284/25/26**

ЕНАТ 200
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули м`які 200 МО по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9439/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **24A06F1** Кількість ввезеного лікарського засобу 4704

Виробник Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед, Таїланд
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "Мега Лайфсайенсіз", 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 19.04.2024 № 1330/6.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 07.08.2025 № 1032-24
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) (підпис) Микола ХОЛОДЕНКО
(ініціали та прізвище)

М.П.

Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед
адреса: Завод 1 384 Моо 4, Соі 6, Бенгпу Індастріел Істейт,Паттана 3 Роуд, Фраєкса, Муінг 10280 Самутпракарн Таїланд

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / CERTIFICATE OF QUALITY

Енат 200, капсули м'які по 200 МО, №30 (10х3) по 10 капсул в блістері; по 3 блістера в картонній упаковці з маркуванням українською мовою/
Enat 200, soft capsules of 200 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-токоферолу ацетат - 200 МО**
Реєстраційне посвідчення / RC of drug: **№UA/9439/01/03**
PIC/S GMP сертифікат/ PIC/S GMP certificate No: **№ 1-2-07-17-19-00009**
Середня маса (капсула)/ Average weight of capsule: **249,9 мг**
№ серії/ Batch No: **24A06F1** **Об'єм серії** (в упаковках) / Batch size (packs) –4704шт.
Дата виготовлення/Mfg: **06/01/2024** **Термін придатності**/Exp: **05/01/2027**
Контрольний номер/Control No: **24-0023** Ліцензія №/: J /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 a clear light yellow oily liquid	*Відповідає / Complies*
2	**Середня маса вмісту капсули/** Average net content per capsule	**250 мг ± 5% (237,5мг -262,5 мг)/** 250 mg ± 5% (237,5mg -262,5 mg)/	*249,9 мг*
3	**Однорідність маси вмісту капсули/** Uniformity of capsule filling weight	**± 7.5% середньої ваги наповнення/** ± 7.5% average filling weight	+0.6%, -0.9%
4	**Однорідність дозованих одиниць/** Uniformity of Dosage unit	L1 ≤15%	*Відповідає / Complies*
5	**Розпадання/** Disintegration	**Не більш 30 хв./** Not more than 30 min	*7 хв.*

Вх. ан. N1234
18.12.24

6	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 °/ Not less than +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* *+25°* *Відповідає /Complies*
7	Кількісне визначення/ Assay of vitamin E	190.00-240.00 МО/капс. (95,0-120,0% від заявленої кількості./ 190.00-240.00 IU/capsule (95.00-120. 0% of labeled amount).	190.00-240.00 МО/капс. (95,0-120,0% від заявленої кількості./ 190.00-120.00 IU/capsule) (95.00-120. 0% of labeled amount).	*199,80 МО/кап. 99,9%* *199,80 IU/capsule 99,9%*
8	Мікробіологічна чистота/ Microbiological purity	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10^3 КОЕ/г; загальне число дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС) - не більше 10^2 КОЕ/г./ Total acrobic microbial count NMT 1000 and Total yeast and molds count NMT 100 in 1g Не допускається *Escherichia coli* 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 — 4682 шт.

Дата видачі сертифіката/ Certificate is issued on: 20/11/2025

Уповноважена особа /QP
ТОВ "МЕГА ЛАЙФСАЙЕНСІЗ"

Муханова Олеся /Mukhanova Olesia

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

10.12.2025 **№ 284/25/26**

ЕНАТ 200
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули м`які 200 МО по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9439/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **24A06F1** Кількість ввезеного лікарського засобу 4704

Виробник Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед, Таїланд
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "Мега Лайфсайенсіз", 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 19.04.2024 № 1330/6.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 07.08.2025 № 1032-24
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) (підпис) Микола ХОЛОДЕНКО
(ініціали та прізвище)

М.П.

Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед
адреса: Завод 1 384 Моо 4, Соі 6, Бенгпу Індастріел Істейт,Паттана 3 Роуд, Фраєкса, Муінг 10280 Самутпракарн Таїланд

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / CERTIFICATE OF QUALITY

Енат 200, капсули м'які по 200 МО, №30 (10х3) по 10 капсул в блістері; по 3 блістера в картонній упаковці з маркуванням українською мовою/
Enat 200, soft capsules of 200 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-токоферолу ацетат - 200 МО**
Реєстраційне посвідчення / RC of drug: **№UA/9439/01/03**
PIC/S GMP сертифікат/ PIC/S GMP certificate No: **№ 1-2-07-17-19-00009**
Середня маса (капсула)/ Average weight of capsule: **249,9 мг**
№ серії/ Batch No: **24A06F1** **Об'єм серії** (в упаковках) / Batch size (packs) –4704шт.
Дата виготовлення/Mfg: **06/01/2024** **Термін придатності**/Exp: **05/01/2027**
Контрольний номер/Control No: **24-0023** Ліцензія №/: J /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 a clear light yellow oily liquid	*Відповідає / Complies*
2	**Середня маса вмісту капсули/** Average net content per capsule	**250 мг ± 5% (237,5мг -262,5 мг)/** 250 mg ± 5% (237,5mg -262,5 mg)/	*249,9 мг*
3	**Однорідність маси вмісту капсули/** Uniformity of capsule filling weight	**± 7.5% середньої ваги наповнення/** ± 7.5% average filling weight	+0.6%, -0.9%
4	**Однорідність дозованих одиниць/** Uniformity of Dosage unit	L1 ≤15%	*Відповідає / Complies*
5	**Розпадання/** Disintegration	**Не більш 30 хв./** Not more than 30 min	*7 хв.*

Вх. ан. N1234
18.12.24

6	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 °/ Not less than +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* *+25°* *Відповідає /Complies*
7	Кількісне визначення/ Assay of vitamin E	190.00-240.00 МО/капс. (95,0-120,0% від заявленої кількості./ 190.00-240.00 IU/capsule (95.00-120. 0% of labeled amount).	190.00-240.00 МО/капс. (95,0-120,0% від заявленої кількості./ 190.00-120.00 IU/capsule) (95.00-120. 0% of labeled amount).	*199,80 МО/кап. 99,9%* *199,80 IU/capsule 99,9%*
8	Мікробіологічна чистота/ Microbiological purity	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10^3 КОЕ/г; загальне число дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС) - не більше 10^2 КОЕ/г./ Total acrobic microbial count NMT 1000 and Total yeast and molds count NMT 100 in 1g Не допускається *Escherichia coli* 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 — 4682 шт.

Дата видачі сертифіката/ Certificate is issued on: 20/11/2025

Уповноважена особа /QP
ТОВ "МЕГА ЛАЙФСАЙЕНСІЗ"

Муханова Олеся /Mukhanova Olesia

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

10.12.2025 **№ 284/25/26**

ЕНАТ 200
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули м`які 200 МО по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9439/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **24A06F1** Кількість ввезеного лікарського засобу 4704

Виробник Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед, Таїланд
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "Мега Лайфсайенсіз", 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 19.04.2024 № 1330/6.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 07.08.2025 № 1032-24
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) (підпис) Микола ХОЛОДЕНКО
(ініціали та прізвище)

М.П.

Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед
адреса: Завод 1 384 Моо 4, Соі 6, Бенгпу Індастріел Істейт,Паттана 3 Роуд, Фраєкса, Муінг 10280 Самутпракарн Таїланд

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / CERTIFICATE OF QUALITY

Енат 200, капсули м'які по 200 МО, №30 (10х3) по 10 капсул в блістері; по 3 блістера в картонній упаковці з маркуванням українською мовою/
Enat 200, soft capsules of 200 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-токоферолу ацетат - 200 МО**
Реєстраційне посвідчення / RC of drug: **№UA/9439/01/03**
PIC/S GMP сертифікат/ PIC/S GMP certificate No: **№ 1-2-07-17-19-00009**
Середня маса (капсула)/ Average weight of capsule: **249,9 мг**
№ серії/ Batch No: **24A06F1** **Об'єм серії** (в упаковках) / Batch size (packs) –4704шт.
Дата виготовлення/Mfg: **06/01/2024** **Термін придатності**/Exp: **05/01/2027**
Контрольний номер/Control No: **24-0023** Ліцензія №/: J /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 a clear light yellow oily liquid	*Відповідає / Complies*
2	**Середня маса вмісту капсули/** Average net content per capsule	**250 мг ± 5% (237,5мг -262,5 мг)/** 250 mg ± 5% (237,5mg -262,5 mg)/	*249,9 мг*
3	**Однорідність маси вмісту капсули/** Uniformity of capsule filling weight	**± 7.5% середньої ваги наповнення/** ± 7.5% average filling weight	+0.6%, -0.9%
4	**Однорідність дозованих одиниць/** Uniformity of Dosage unit	L1 ≤15%	*Відповідає / Complies*
5	**Розпадання/** Disintegration	**Не більш 30 хв./** Not more than 30 min	*7 хв.*

Вх. ан. N1234
18.12.24

6	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 °/ Not less than +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* *+25°* *Відповідає /Complies*
7	Кількісне визначення/ Assay of vitamin E	190.00-240.00 МО/капс. (95,0-120,0% від заявленої кількості./ 190.00-240.00 IU/capsule (95.00-120. 0% of labeled amount).	190.00-240.00 МО/капс. (95,0-120,0% від заявленої кількості./ 190.00-120.00 IU/capsule) (95.00-120. 0% of labeled amount).	*199,80 МО/кап. 99,9%* *199,80 IU/capsule 99,9%*
8	Мікробіологічна чистота/ Microbiological purity	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10^3 КОЕ/г; загальне число дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС) - не більше 10^2 КОЕ/г./ Total acrobic microbial count NMT 1000 and Total yeast and molds count NMT 100 in 1g Не допускається *Escherichia coli* 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 — 4682 шт.

Дата видачі сертифіката/ Certificate is issued on: 20/11/2025

Уповноважена особа /QP
ТОВ "МЕГА ЛАЙФСАЙЕНСІЗ"

Муханова Олеся /Mukhanova Olesia