



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
 НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
 про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

07.02.2022

№ 3183/22/10

**ЕНГІСТОЛ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, по 50 таблеток у контейнері поліпропіленовому; по 1 контейнеру в коробці з  
 картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2053/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 95676

Кількість ввезеного лікарського засобу 25972

Виробник

**Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ, Німеччина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "КАСКАД МЕДКАЛ  
 РЕГІОНИ", ідент. код: 35757357**

(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 28.01.2022 № 0226/8.

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

Заступник начальника відділу  
 Державної служби з лікарських засобів  
 та контролю за наркотиками у Київській  
 області

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)



118

**QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

**Product:** ENGYSTOL®, tablets № 50 in containers  
**Продукція:** ЕНГІСТОЛ, таблетки №50 у контейнерах

**Batch №:** 95676      **Batch quantity produced in total (packs):** 25972  
**Номер серії:** 95676      **Кількість продукції в серії (упаковок):** 25972  
**Manufacture Date:** 20.08.2021      **Registration license number:** UA/2053/02/01 validity period unlimited  
**Дата виробництва:** 20.08.2021      **Номер реєстраційного посвідчення:** UA/2053/02/01 термін дії необмежений  
**Expiry date:** 07.2026      **Country of origin:** Germany  
**Термін придатності:** 07.2026      **Країна походження:** Німеччина

<u>Testing point / Показники якості</u>	<u>Specification / Специфікація</u>	<u>Results / Результати</u>	<u>Control methods/ Методи контролю</u>
Description Опис	Circular, planar tablets with facet. Круглі плоскі таблетки з фаскою.	Corresponds Відповідає	QCM, It. 1, visually МКЯ, п.1, візуально
Odour Запах	Odourless. Без запаху.	Corresponds Відповідає	QCM, It. 2, Ph. Eur. 2.3.4 МКЯ, п.2, Євр.Ф. 2.3.4
Colour Колір	White to yellow-white, colour field 1A1-1A2. Від білого до жовто-білого, шкала кольорів 1A1-1A2.	White, colour field 1A1 Білий, шкала кольорів 1A1	QCM, It.3, visually, pocket encyclopedia of colours Muster-Schmidt МКЯ, п. 3, візуально, кишенькова енциклопедія кольорів Muster-Schmidt
Average weight Середня маса	298-304 mg, nominal mass: 301,5 mg. 298-304 мг, номінальна маса: 301,5 мг.	301 mg. 301 мг.	QCM, It. 4, Ph. Eur. 2.9.5 МКЯ, п. 4, Євр.Ф. 2.9.5
Uniformity of the mass Однорідність маси	Must correspond to Ph. Eur. Мас відповідає Євр.Ф.	Corresponds Відповідає	QCM, It. 5, Ph. Eur. 2.9.5 МКЯ, п. 5, Євр.Ф. 2.9.5
Disintegration time Розпадання	Not more than 15 minutes. Не більше 15 хвилин.	3,50 minutes. 3,50 хвилин.	QCM, It. 6, Ph. Eur. 2.9.1 МКЯ, п. 6, Євр.Ф. 2.9.1
Friability Стираність	Max. 1,0 % Макс. 1,0%.	0,4 % 0,4 %	QCM, It. 7, Ph. Eur. 2.9.7 МКЯ, п. 7, Євр.Ф. 2.9.7
Hardness Стіійкість до роздавлювання	30-70 N. 30-70 Н.	51 N 51 Н	QCM, It. 8, Ph. Eur. 2.9.8 МКЯ, п. 8, Євр.Ф. 2.9.8
Microbiological purity Мікробіологічна чистота	Ph. Eur. 5.1.4: ТАМС: max. 10 <sup>2</sup> CFU/g, ТУМС: max. 10 <sup>1</sup> CFU/g. Staphylococcus aureus (in 1 g): absence. Pseudomonas aeruginosa (in 1 g): absence. Євр.Ф. 5.1.4: ТАМС: макс. 10 <sup>2</sup> КУО/г, ТУМС: макс. 10 <sup>1</sup> КУО/г. Staphylococcus aureus (в 1 г): відсутність. Pseudomonas aeruginosa (в 1 г): відсутність.	< 10 CFU/g < 10 CFU/g Corresponds Corresponds < 10 КУО/г < 10 КУО/г Відповідає Відповідає	QCM, It. 9, Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13 МКЯ, п. 9, Євр.Ф. 2.6.12, 2.6.13

**Site of manufacture:** Biologische Heilmittel Heel GmbH, Dr.Reckeweg-Str. 2-4, 76532 Baden-Baden, Germany.  
**Manufacturing and quality control license number:** DE\_BW\_01\_MIA\_2020\_0050.  
**Виробнича дільниця:** Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ, Д-р Рекевег-штрассе 2-4, 76532 Баден-Баден, Німеччина.  
**Номер ліцензії на виробництво та контролю якості:** DE\_BW\_01\_MIA\_2020\_0050.



I hereby confirm that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned recognized building in full compliance with GMP requirements of the local regulatory authority and with specification in the marketing authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є справжньою і точною. Серія препарату була виготовлена, в тому числі упакована і перевірена, в межах процедури контролю якості на зазначеній вище виробничій дільниці в повній відповідності до вимог правил Належної Виробничої Практики (GMP), встановлених місцевим регуляторним органом, а також в повній відповідності до специфікації, передбачених у Ліцензії на виробництво країни-імпортера зі специфікаціями на продукцію, передбаченими для досліджуваних лікарських засобів. Документація стосовно виробництва, пакування та аналізу цієї серії була перевірена, і було встановлено, що вона відповідає вимогам Належної Виробничої Практики (GMP).



**Name / ПІБ:** Verena Wieland / Верена В'єленд  
**Signature / Підпис:** *Verena Wieland*  
**Position / Посада:** Quality Control Manager / Уповноважена  
**Date of release / Дата випуску серії в продаж:** 06.10.2021

*Bx. CM n 0687  
22.12.22*