

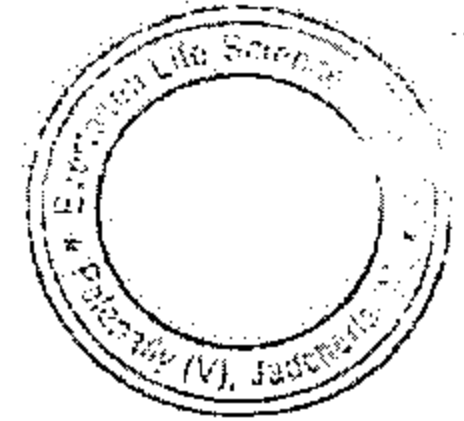
ФІБРИНАЗА-20, таблетки, в/о, кишковорозчинні по 20 мг № 30

серія № EBK23014B1

CERTIFICATE OF ANALYSIS № 21CP23100357
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Product name / Назва продукції: FIBRINAZA-20 / ФІБРИНАЗА-20
Pharmaceutical form / Лікарська форма: enteric-coated tablets / таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні
Strength/potency / Сила дії/активність: 20 mg (mg)
Type and size of packaging / Вид і розмір упаковки: 10 tablets in blister; 3 blisters in a cardboard pack / по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній паці
Active substances / Діючі речовини: 1 tablet contain: serratiopeptidase in the form of granules 20 mg (equivalent to enzyme activity 40000 U)
 1 таблетка містить: сerratіопептидази у вигляді гранул 20 мг (еквівалентно ферментній активності 40000 ОД)
Manufacturer / Виробник: Evertogen Life Sciences Limited / Евертоджен Лайф Сاینсиз Лімітед
Address / Адреса: Plot No: S-8, S-9, S-13/P & S-14/P TSIC, Pharma SEZ, Green Industrial Park, Polepally (V), Jadcherla (M) Mahabubnagar, Telangana, IN - 509 301, India
 Плот № Ес-8, Ес-9, Ес-13/Пі та Ес-14/Пі Ті Ес Ай Ай Сі. Фарма Ес І Зет Грін Індастріал Парк Полепаллі (Ві) Єдчерла (Ем) Махабубнагар, Телангана, ІН-509 301, Індія
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення: UA/10426/01/02 **Valid upto / Дійсно до:** Unlimited term / необмежений
License No / Ліцензія №: 19/MN/API/2014/FIG
Batch № / Серія №: EBK23014B1 **Batch size / Розмір серії:** 3 333 packs/упак.
Date of manufacture / Дата виробництва: 06/2023 **Expiry date / Термін придатності:** 06/2025

| Test Найменування показника | Acceptable criteria (at batch realize) Критерії прийнятності (на випуск) | Result Результат |
|---|---|-----------------------|
| Description / Опис | Pink round biconvex enteric coated tablets Кишковорозчинні таблетки рожевого кольору круглої форми двоопуклі вкриті оболонкою | Complies (Відповідає) |
| Identification / Ідентифікація | | |
| Serratiopeptidase / Сerratіопептидаза | The appearance of a blue color / Поява блакитного забарвлення | Complies (Відповідає) |
| Titanium dioxide / Титан-діоксид | The appearance of a yellow color of the solution with a solution of hydrogen peroxide Поява жовтого забарвлення розчину з розчином перексиду водню | Complies (Відповідає) |
| Red iron oxide / Заліза оксид червоний | Qualitative reaction with potassium ferrocyanide Якісна реакція з калію фероціанідом | Complies (Відповідає) |
| Average weight / Середня маса | 310 mg (mg) ± 7.5 % | 310.1 mg (mg) |
| Uniformity of mass Однорідність маси | Not more than 2 tablets in 20 deviates from the average by more than 5 % and none deviate from the average by more than 10 %. Не більше ніж 2 таблетки із 20 можуть мати відхилення від середньої маси більше ніж ± 5 % та жодна таблетка не повинна мати відхилення більше ніж ± 10 % | -1.90 % +1.93 % |
| Disintegration / Розпадання | | |
| in 0.1 M hydrochloric acid в 0.1 М розчині кислоти хлористоводневої | Must not disintegrate within 2 hours Не повинні розпадатись протягом 2 годин | Complies (Відповідає) |
| in phosphate buffer solution pH 6.8 у фосфатному буферному розчині з рН 6.8 | Should disintegrate in no more than 1 hour Повинні розпастиись не більше ніж за 1 годину | |
| Microbiological test / Мікробіологічна чистота | | |
| The total aerobic microbial count (TAMC) / Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) | NMT 10 ³ CFU/g / Не більше 10 ³ КУО/г | |
| The total combined yeasts/mould count (TYMC) / Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) | NMT 10 ² CFU/g / Не більше 10 ² КУО/г | |
| Escherichia coli | Should be absent in 1 g / Не допускається наявність в 1 г препарату | |
| Assay / Кількісне визначення | | |



1 of 2

1383 6/8 06/23 24

ФІБРИНАЗА-20, таблетки, в/о, кишковорозчинні по 20 мг № 30

серія № EBK23014B1

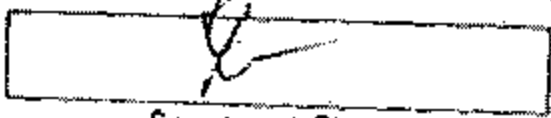
| | | | |
|-------------------------------------|--|-------|----------------|
| Serrapeptidase Серратіопептидаза | NLT 36000 U/tab and NMT 60000 U/tab. (NLT 18.0 mg and NMT 30.0 mg at serratiopeptidase activity 2000 U/mg) 1 mg is eq. to 2000 U | 49860 | У/таб (ОД/таб) |
| | Не менше 36000 ОД/табл і не більше 60000 ОД/табл (не менше 18.0 мг і не більше 30.0 мг при активності серратіопептидази 2000 ОД/мг) 1 мг відповідає 2000 ОД. | 24.9 | мг (мг) |

CONCLUSION / ВИСНОВОК

The tests performed in accordance with MQC of the manufacturer that approved by MoH of Ukraine in the opinion of the undersigned the sample referred to above is of standard quality is defined in the MQC. I hereby certify 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 site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification available in registration dossier. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed - found to be in compliance with GMP.

Випробування проведені відповідно до МКЯ виробника, що затверджені наказом МОЗ України. Згідно висновку нижчепідписаного, вищевказаний зразок має стандартні показники якості, передбачені МКЯ. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та контроль її якості на вищевказаній виробничій дільниці проведено у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналіз були переглянуті - встановлено відповідність GMP.

Person, authorizing the batch release / Особа, відповідальна за випуск серії

| | | | |
|-------------------------------------|---------------------------------|---|---|
| G. Srinivasa Rao Name / Прізвище | Manager QA Position / Посада |  Signature / Підпис | 12-07-2023 Date of signature / Дата підписання |
|-------------------------------------|---------------------------------|---|---|



FIBRINAZA-20, enteric-coated tablets 20 mg №30

batch № EBK23014B1

2 of 2

