



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

27.02.2024

№ 9387/24/26П

**ФІБРИНАЗА-20**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по  
3 блістери у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10426/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **ЕВК23015В1** Кількість ввезеного лікарського засобу 2646

Виробник Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія  
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "ОРГАНОСІН  
ЛТД", ідент. код: 24377666  
(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 16.02.2024 № 522/1.

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

Начальник  
(посадовий організм державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



25

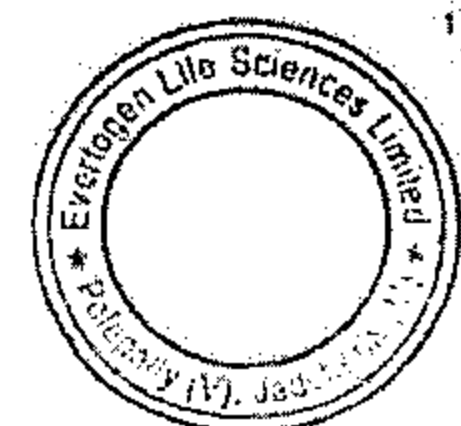
ФІБРИНАЗА-20, таблетки, в/о, кишковорозчинні по 20 мг № 30

серія № EBK23015B1

 CERTIFICATE OF ANALYSIS  
 СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 21CP23100571

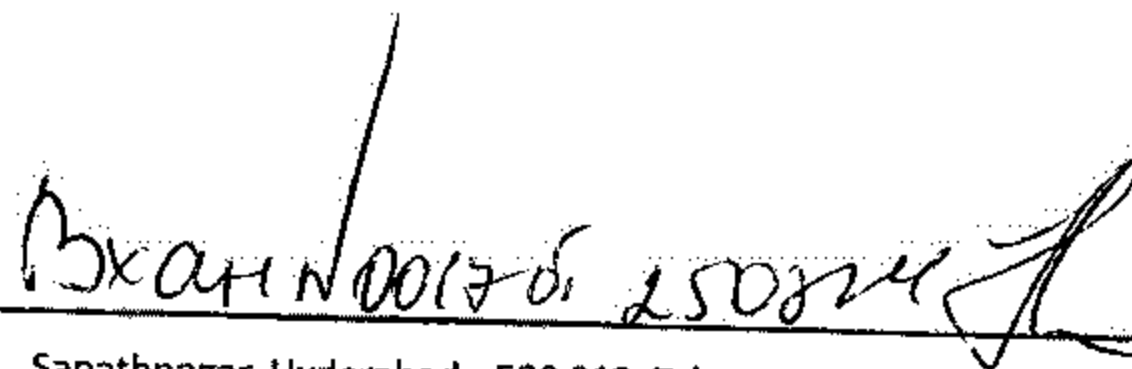
Product name / Назва продукції: **FIBRINAZA-20 / ФІБРИНАЗА-20**  
 Pharmaceutical form / Лікарська форма: **enteric-coated tablets / таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні**  
 Strength/potency / Сила дії/активність: **20 mg (mg)**  
 Type and size of packaging / Вид і розмір упаковки: **10 tablets 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 Саянсиз Лімітед**  
 Address / Адреса: **Plot No: S-8, S-9, S-13/P & S-14/P TSIIIC, 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 / Дійсне до: **Unlimited term / необмежений**  
 License No / Ліцензія №: **19/MN/AP/2014/F/G**  
 Batch № / Серія №: **EBK23015B1** Batch size / Розмір серії: **3 333 packs/упак.**  
 Date of manufacture / Дата виробництва: **09/2023** Expiry date / Термін придатності: **09/2025**

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, двопуклі, вкриті оболонкою.	Complies (Відповідає)
Identification / Ідентифікація		
Serratiopeptidase / Сerratіопептидаза	The appearance of a blue color / Поява блакитного забарвлення	Complies (Відповідає)
Titanium dioxide / Титану діоксид	The appearance of a yellow color of the solution with a solution of hydrogen peroxide Поява жовтого забарвлення розчину з розчином пероксиду 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%	297.7 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 %.	-1.44 % +2.54 %
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 розпастись не більше ніж за 1 годину	
Microbiological test / Мікробіологічна чистота		
The total aerobic microbial count (TAMC) / Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	NMT 10 <sup>3</sup> CFU/g / Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г	
The total combined yeasts/mould count (TYMC) / Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	NMT 10 <sup>2</sup> CFU/g / Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г	
Escherichia coli Assay / Кількісне визначення	Should be absent in 1 g / Не допускається наявність в 1 г препарату	



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

batch № EBK23015B1



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

серія № EBK2301581

 Serratiopeptidase  
 Сerratіопептидаза

 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  
 Не менше 36000 ОД/табл і не більше 60000 ОД/табл  
 (не менше 18.0 мг і не більше 30.0 мг при активності сerratіопептидази 2000 ОД/мг)  
 1 мг відповідає 2000 ОД.

49480 Улаб (ОД/таб)

247 mg (mg)

**CONCLUSION / ВИСНОВОК**

The tests are 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 as 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 вищезазначеній виробничій дільниці проведено у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті - встановлено відповідність GMP.

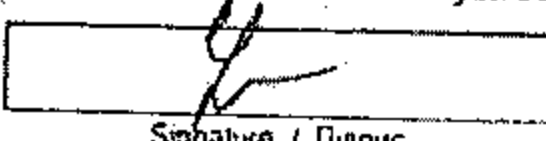
**Person, authorizing the batch release / Особа, відповідальна за випуск серії**

G. Srinivasa Rao

Name / Прізвище

Manager QA

Position / Посада

  
 Signature / Підпис

16-10-2023

Date of signature / Дата підписання



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

batch № EBK2301581

2 of 2