



81

**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

07.07.2023

№ 34677/23/26П

ФІБРИНАЗА-10

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **ESI23004B1** Кількість ввезеного лікарського засобу **5670**

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 14.06.2023 № 1643/11.

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)



ФІБРИНАЗА-10, таблетки, в/о, кишковорозчинні по 10 мг № 30

серія № ESI23004B1

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 21CP23100183

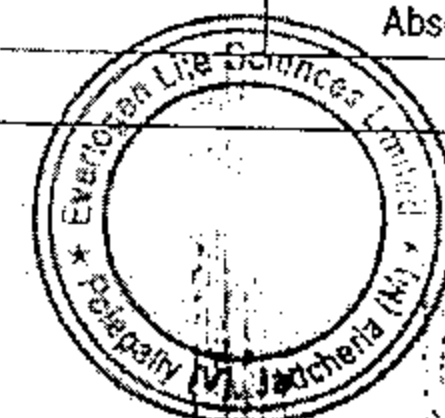
Product name / Назва продукції:	FIBRINAZA-10 / ФІБРИНАЗА-10		
Pharmaceutical form / Лікарська форма:	enteric-coated tablets / таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні		
Strength/potency / Сила дії/активність:	10 mg (mg)		
Type and size of packaging / Вид і розмір упаковки:	10 tablets in blister; 3 blisters in a cardboard pack / по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній паці		
Active substances / Діючі речовини:	1 tablet contain: Serratiopeptidase in the form of granules 10 mg (equivalent to enzyme activity 20000 U) 1 таблетка містить: сerratіопептидази у вигляді гранул 10 мг (еквівалентно ферментній активності 20000 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/10426/01/01	Valid upto / Дійсно до:	Unlimited term / необмежений
License No. / Ліцензія №:	19/MN/API/2014/F/G		
Batch № / Серія №:	ESI23004B1	Batch size / Розмір серії:	6 667 packs/упак.
Date of manufacture / Дата виробництва:	04/2023	Expiry date / Термін придатності:	04/2025

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 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	155 mg (mg) ± 7.5 %	154.0 mg (mg)
Uniformity of mass Однорідність маси	Not more than 2 tablets in 20 deviates from the average by more than 7.5 % and none deviate from the average by more than 15 %. Не більше ніж 2 таблетки із 20 можуть мати відхилення від середньої маси більше ніж ± 7.5 % та жодна таблетка не повинна мати відхилення більше ніж ± 15 %.	-3.12 +2.27 %
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 год	Complies (Відповідає)
In phosphate buffer solution pH 6.8 у фосфатному буферному розчині з рН 6,8	Should disintegrate in no more than 1 h Повинні розпастись не більше ніж за 1 год	18.35
Microbiological test / Мікробіологічна чистота		
The total aerobic microbial count (TAMC) / Загальне число аеробних мікроорганізмів	NMT 10 ³ CFU/g / Не більше 10 ³ КУО/г	< 10 CFU/g (КУО/г)
The total combined yeasts/mould count (TYMC) / Загальне число дріжджових та пліснявих	NMT 10 ² CFU/g / Не більше 10 ² КУО/г	< 10 CFU/g (КУО/г)
Escherichia coli	Should be absent in 1 g / Не допускається наявність в 1 г препарату	Absent (Відсутні)
Assay / Кількісне визначення		

FIBRINAZA-10, enteric-coated tablets 10 mg №30

batch № ESI23004B1

1 of 2


 Office : GV Chambers, 7-2-C8 & C8/2, J.E., Sanathnagar, Hyderabad - 500 018, Telangana, India. www.evertogen.com, CIN No. U24232TG2013PLC085349
 Factory : Plot No: S-8, S-9, S-13/P & S-14/P TSIIIC, Pharma SEZ, Green Industrial Park, Polepally (V), Jadcherla (M), Mahabubnagar, IN - 509 301, Telangana, India.

Вх. ак. N 1384 від 06.03.2024

ФІБРИНАЗА-10, таблетки, в/о, кишковорозчинні по 10 мг № 30

серія № ES123004B1

Serratiopeptidase Серратіопептидаза	NLT 18000 U/tab and NMT 30000 U/tab. (NLT 9.0 mg and NMT 15 mg at serratiopeptidase activity 2000 U/mg) 1 mg is eq. to 2000 U	23181.0 U/tab. (Од./таб.)
	Не менше 18000 ОД/табл. і не більше 30000 ОД/табл. (не менше 9,0 мг і не більше 15,0 мг при активності серратіопептидази 2000 ОД/мг). 1 мг відповідає 2000 ОД.	11.6 mg (мг)

CONCLUSION / ВИСНОВОК

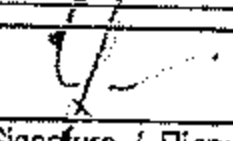
The tests are performed in accordance with MQC of the manufacturer that approved by MoH of Ukraine. In the opinion of the undersigned the sample referred to above is of standard quality as defined in the MQC. I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product 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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті - встановлено відповідність GMP.

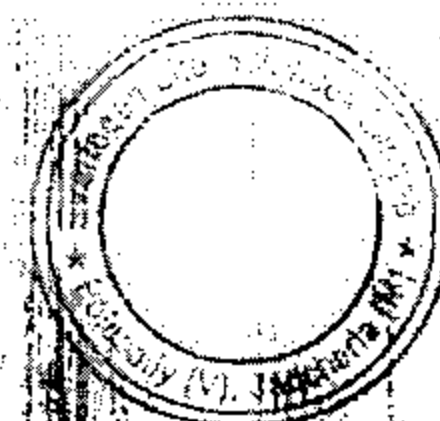
Person, authorizing the batch release / Особа, відповідальна за випуск серії

G. Srinivasa Rao Name / Прізвище	Manager QA Position / Посада	 Signature / Підпис	17/04/2023 Date of signature / Дата підписання
-------------------------------------	---------------------------------	---	---



FIBRINAZA-10, enteric-coated tablets 10 mg №30

batch № ES123004B1



2 of 2