

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

серія № ESI24002B1

 CERTIFICATE OF ANALYSIS № 21CP24100276  
 СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

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 упакування:	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 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 TSHC, 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 Індустріал Парк, Полепаллі (Ві), Сдчерла (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 №:	19IMNIAP/2014/FG		
Batch № / Серія №:	ESI24002B1	Batch size / Розмір серії:	6 667 packs/упак.
Date of manufacture / Дата виробництва:	04/2024	Expiry date / Термін придатності:	04/2026

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 перексиду водню	Complies (Відповідає)
Red iron oxide Загба оксид червоний	Qualitative reaction with potassium ferrocyanide Якісна реакція з калію фероціанідом	Complies (Відповідає)
Average weight / Середня маса	155 mg (mg) ± 7.5%	151.4 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 %.	-1.39 +1.19 %
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 розпастися не більше ніж за 1 годину	15 min. (хв.) 38 sec (сек)
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	< 10 CFU/g (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	< 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 № ESI24002B1

1 of 2


 Office : GV Chambers, 7-2-C8 & C8/2, I.E., Sanathnagar, Hyderabad - 500 018, Telangana, India. www.evertogen.com, CIN No. U24233TG2013PLC085349  
 Factory : Plot No: S-8, S-9, S-13/P & S-14/P TSHC, Pharma SEZ, Green Industrial Park, Polepally (V), Jadcherla (M), Mahabubnagar, IN - 509 301. Telangana, India

Mr. Anil 0958 6/24/24

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

серія № ESI24002B1

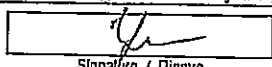
Seratiopeptidase Сerratіопептидаза	NLT 18000 U/lab and NMT 30000 U/lab. (NLT 9.0 mg and NMT 15 mg at seratiopeptidase activity 2000 U/mg) 1 mg is eq. to 2000 U	24060	Улаб. (ОД/таб.)
	Не менше 18000 ОД/табл. і не більше 30000 ОД/табл. (не менше 9,0 мг і не більше 15,0 мг при активності сerratіопептидази 2000 ОД/мг). 1 мг відповідає 2000 ОД.	12.03	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 вищевказаній виробничій дільниці проведено у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному доосье. 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	23-05-2024 Date of signature / Дата підписання
-------------------------------------	---------------------------------	--	---

