



1

**farmina**

FARMINA SP. Z O.O. • UL. LIPSKA 44 • 30-721 KRAKÓW • POLSKA

Kraków, 08.02.2024

CERTYFIKAT JAKOŚCI NR 288/2024  
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 288/2024

Nazwa produktu/ Назва продукту: SK-SD, STREPTOKINASE-STREPTODORNASE,  
czopki doodbytnicze 15000 IU/1250 IU № 6 (6 x 1) /

СК-СД, СТРЕПТОКІНАЗА-СТРЕПТОДОРНАЗА,  
супозиторії ректальні 15000 МО/1250 МО № 6 (6 x 1)

Numer serii/ Номер серії: 41155

Termin ważności/ Дата закінчення терміну придатності: 01.2026

Data produkcji/ Дата виробництва: 01.2024

Data zakończenia produkcji/ Дата закінчення випробувань: 29.01.2024

Liczba opakowań w serii/ Кількість упаковок в серії: 19932 уп.

Liczba opakowań do archiwum/ Кількість упаковок в архів: 18 уп.

Postać farmaceutyczna/ Лікарська форма: czopki doodbytnicze/ супозиторії ректальні

Dawka/ Сила дії: streptokinaza 15000 IU, streptodornaza 1250 IU/ стрептокінази 15000 МО,  
стрептодорнази 1250 МО

Wielkość i rodzaj opakowania/ Розмір та тип пакування: 6 czopków na blister; 1, 2 lub 3 blistry  
w kartonie oznaczonym po ukraińsku/ по 6 супозиторіїв у блистері; по 1, 2 або 3 блистери у  
картонній упаковці з маркуванням українською мовою.

Wytwórca/ Виробник: Farmina sp. z o.o./ Фарміна Лтд

Kraj wytwórcy/ Країна виробника: Polska/ Польща

Świadectwo rejestracyjne/ Реєстраційне посвідчення: UA/17590/01/01

Zakład produkcyjny / Виробнича дільниця: Farmina sp. z o.o., ul. Lipska 44, 30-721 Krakow,  
Polska / Фарміна Лтд, вул. Ліпська 44, 30-721, м.Краків, Польща

Zezwolenie na wytwarzanie/ Ліцензія на виробництво: 157/0144/15

Certyfikat GMP/ Сертифікат GMP: IWPS.405.9.2019.ER.1 WTS/0144\_01\_01/19

IWSF.405.46.2022.IP.1 WTC0144\_01\_01/73

Analiza Nr/ Аналіз №: 288/2024;

Data przeprowadzenia analizy/ Дата проведення аналізу: 08.02.2024



T (+48) 12 290 90 00 • F (+48) 12 290 90 50 • E info@farmina.pl • W www.farmina.pl  
KRS 166304 Sąd Rejonowy Kraków Śródmieście XI Wydział Gospodarczy  
Kapitał zakładowy 350 000 PLN • NIP PL – 676-001-65-59

Box. del. N 0803 big 20.08.24



Badanie / Аналіз	Wymaganie/ Вимоги	Wynik/ Результати
Opis/ Опис	Czopki o kształcie cylindryczno-stożkowym koloru od białego do beżowego. Na ściecin dopuszczalne jest porowatego rdzenia powietrznego oraz wgłębienia / Супозиторії циліндричної форми від білого до бежевого кольору. На зрізі допускається наявність повітряно-пористого стержня та лущкоподібні виамки	Zgodny/ Відповідає вимогам
Tożsamość / Ідентифікація:		
Streptokinaza / стрептокіназа Streptodornaza / стрептодорназа	Obecny (potwierdzony podczas oznaczenia ilościowego) / Присутній (підтверджується у ході кількісного визначення) Obecny (potwierdzony podczas oznaczenia ilościowego) / Присутній (підтверджується у ході кількісного визначення)	Zgodny/ Відповідає вимогам Zgodny/ Відповідає вимогам
Średnia waga / Середня маса Jednorodność masy / Однорідність маси	1,4 g ± 5% (1,33 g – 1,47 g) Masa czopka mieści się w granicach ± 5% średniej masy. Masy jednostkowe dwóch czopków mogą różnić się od średniej masy o więcej niż 5%, ale nie więcej niż o 10% / ± 5% Від середньої маси. Маса не більше ніж 2 супозиторіїв із 20 може відхилятися від середньої маси більше ніж на ± 5% і маса жодного супозиторія не повинна відхилятися від середньої маси, більше ніж на ± 10%	1,41 Zgodny/ Відповідає вимогам
Czas rozpadu [ min ] / Розпадання (хвилилах)	Nie więcej niż 30 / Не більше 30 хвилин	< 30
Aktywność Streptokinazy / Кількісне визначення стрептокінази	15000 IU/czopek ± 10% / 15000 МО/супозиторій ± 10%	15217
Aktywność Streptodornazy / Кількісне визначення стрептодорнази	Nie mniej niż 1250 IU/czopek Не менше 1250 МО/супозиторій	1911
Czystość mikrobiologiczna / Мікробіологічна чистота:		
Ogólna liczba drobnoustrojów tlenowych (TAMC) / Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC)	Nie więcej niż 10 <sup>3</sup> CFU/g lub CFU/mL / не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г	Nie badano / не перевірено
Ogólna liczba drożdży i pleśni (TYMC) / загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC)	Nie więcej niż 10 <sup>2</sup> CFU/g lub CFU/mL / не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г	Nie badano / не перевірено



Продукт кінцевий згідно з вимогами специфікації nr SP-PK-0284.  
Кінцевий продукт відповідає технічним вимогам № SP-PK-0284.

Освічую, що вище інформація є згідно з фактичним. Вища серія продукту лікувального була створена, упакована і перевірена згідно з вимогами GMP, визначеними відповідними законами права і з вимогами визначеними в специфікації, що є частиною документації реєстраційної. Записи серії стосуються етапу виробництва, пакування і перевірки продукту кінцевого були перевірені і є згідно з вимогами GMP.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) і проведено контроль якості на визначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування і аналіз були перевірені і встановлено відповідність GMP.

Ім'я і посада/ титул особи, що підписує серію/

Прізвище і посада/ звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

\_\_\_\_\_ Agata Semeniuk \_\_\_\_\_ Osoba Wykwalifikowana /  
Кваліфікована особа

Підпис особи, що підписує серію/

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії: Agata Semeniuk

Дата підписання / Дата підписання: 09.02.2024