



5

farmina

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

Kraków, 26.09.2024

CERTYFIKAT JAKOŚCI NR 2566/2024
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 2566/2024

Nazwa produktu/ Назва продукту: SK-SD, STREPTOKINASE-STREPTODORNASE,
czopki doodbytnicze 15000 IU/1250 IU № 18 (6 x 3) /

СК-СД, СТРЕПТОКІНАЗА-СТРЕПТОДОРНАЗА,
супозиторії ректальні 15000 МО/1250 МО № 18 (6 x 3)

Numer serii/ Номер серії: 49073

Termin ważności/ Дата закінчення терміну придатності: 09.2026

Data produkcji/ Дата виробництва: 09.2024

Data zakończenia produkcji/ Дата закінчення випробувань: 18.09.2024

Liczba opakowań w serii/ Кількість упаковок в серії: 7545 уп.

Liczba opakowań do archiwum/ Кількість упаковок в архів: 9 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 блістері; по 1, 2 або 3 блістери 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: ISF.405.53.2023.IP.1 WTC0144_01_01/244

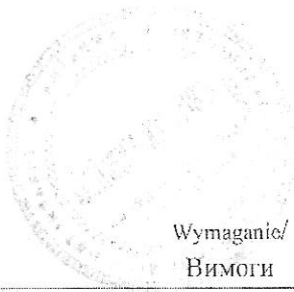
Analiza Nr/ Аналіз №: 2566/2024;

Data przeprowadzenia analizy/ Дата проведення аналізу: 23.09.2024



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 – 676-001-55-53

Вх. акт № 1760 від 24.10.24



Badanie / Аналіз	Wymaganie/ Вимоги	Wynik/ Результати
Opis/ Опис	Czopki o kształcie cylindryczno-stożkowym koloru od białego do beżowego. Na ścięciu dopuszczalne jest rogowatego rdzenia powietrznego oraz wgłębienia / Супозиторії циліндричної форми від білого до бежевого кольору. На зрізі допускається наявність повітряно-пористого стержня та лущкоподібні вмямки	Zgodny/ Відповідає вимогам
Tożsamość / Ідентифікація:		
Streptokinaza / стрептокіназа	Obecny (potwierdzony podczas oznaczenia ilościowego) / Присутній (підтверджується у ході кількісного визначення)	Zgodny/ Відповідає вимогам
Streptodornaza / стрептодорпаза	Obecny (potwierdzony podczas oznaczenia ilościowego) / Присутній (підтверджується у ході кількісного визначення)	Zgodny/ Відповідає вимогам
Średnia waga /Середня маса	1,4 g ± 5% (1,33 g – 1,47 g)	1,42
Jednorodność masy/ Однорідність маси	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%	Zgodny/ Відповідає вимогам
Czas rozpadu [min]/ Розподання (хвилинах)	Nie więcej niż 30/ Не більше 30 хвилин	< 30
Aktywność Streptokinazy / Кількісне визначення стрептокінази	15000 IU/czopek ± 10% / 15000 МО/супозиторій ± 10%	14026
Aktywność Streptodornazy / Кількісне визначення стрептодорпази	Nie mniej niż 1250 IU/czopek Не менше 1250 МО/супозиторій	3030
Czystość mikrobiologiczna / Мікробіологічна чистота:		
Ogólna liczba drobnoustrojów tlenowych (TAMC) /Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC)	Nie więcej niż 10 ³ CFU/g lub CFU/mL/ не більше 10 ³ КУО/г	Nie badano / не перевірено
Ogólna liczba drożdzy i pleśni (TYMC) / загальне число дріжджових та пліснявих грибів (TYMC)	Nie więcej niż 10 ² CFU/g lub CFU/mL/ не більше 10 ² КУО/г	Nie badano / не перевірено



Produkt końcowy zgodny z wymaganiami specyfikacji nr SP-PK 0284.
Кінцевий продукт відповідає технічним вимогам № SP-PK-0284.

Oświadczam, że powyższe informacje są zgodne ze stanem faktycznym. Powyższa seria produktu leczniczego została wytworzona, zapakowana oraz zbadana zgodnie z wymaganiami GMP, określonymi odpowiednimi przepisami prawa oraz z wymaganiami określonymi w specyfikacji będącej częścią dokumentacji rejestracyjnej. Zapisy serii dotyczące etapu wytwarzania, pakowania oraz badania produktu końcowego zostały zweryfikowane i są zgodne z wymaganiami GMP.

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

Nazwisko i stanowisko/ tytuł osoby zwalniającej serię/
Прізвище та посада/ звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Agata Semeniuk

Osoba Wykwalifikowana /

Кваліфікована особа

Podpis osoby zwalniającej serię /

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Agata Semeniuk

Data podpisania / Дата підписання:

27.09.2024