

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

серія № EBK24004B1

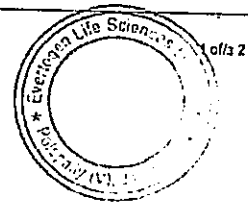
 CERTIFICATE OF ANALYSIS № 21CP24100272  
 СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

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 панці		
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 / Евертоген Лайф Саянсиз Лімітед		
Address / Адреса:	Plot No: S-8, S-9, S-13/P & S-14/P TSIC, Pharma SEZ, Green Industrial Park, Polepally (V), Jadcherla (M), Mahabubnagar, Telangana, IN - 509 301, India Плот № Ес-8, Ес-9, Ес-13/П та Ес-14/П ТІ Ес Ай Ай Сі, Фарма Ес І Зет, Грін Індустріал Парк, Полепаллі (В), 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/ARI/2014/FIG		
Batch № / Серія №:	EBK24004B1	Batch size / Розмір серії:	3 333 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 / Заліза оксид червоний	Qualitative reaction with potassium ferrocyanide. Якісна реакція з калію фероціанідом.	Complies (Відповідає)
Average weight / Середня маса	310 mg (mg) ± 7.5 %	300.6 mg (mg)
Uniformity of mass Однорідність маси	Not more than 2 tablets in 20 deviate 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 %.	-1.73 +2.36 %
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 години	Complies (Відповідає)
in phosphate buffer solution pH 6.8 у фосфатному буферному розчині з pH 6,8	Should disintegrate in no more than 1 hour Повинні розпастись не більше ніж за 1 годину	29 min. (хв.) 48 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-20, enteric-coated tablets 20 mg №30

batch № EBK24004B1



Вх: АН N 0957 від 24.11.24

ФІБРИНАЗА-20, таблетки, віо, кишковорозчинні по 20 мг № 30

серія № EBK24004B1

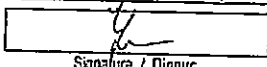
Serratiopeptidase Серратіопептидаза	NLT 36000 U/lab and NMT 60000 U/lab. (NLT 18.0 mg and NMT 30.0 mg at serratiopeptidase activity 2000 U/mg) 1 mg is eq. to 2000 U	48.200 Ulab. (ОД/таб.)
	Не менше 36000 ОД/табл. і не більше 60000 ОД/табл. (не менше 18.0 мг і не більше 30.0 мг при активності серратіопептидази 2000 ОД/мг) 1 мг відповідає 2000 ОД.	24.1 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 вимогами 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	23-05-2024 Date of signature / Дата підписання
-------------------------------------	---------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------

