

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

серія № EBK25008B1

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 21CP25100477

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: 10 tablets in blister; 3 blisters in a cardboard pack
Вид і розмір упаковки: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній паці

Active substances: 1 tablet contain: serratiopeptidase in the form of granules 20 mg (equivalent to enzyme activity 40000 U)
Діючі речовини: 1 таблетка містить: сerratіопептидази у вигляді гранул 20 мг (еквівалентно ферментній активності 40000 ОД)

Manufacturer / Виробник: Evertogen Life Sciences Limited / Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед

Address: 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
Адреса: 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: UA/10426/01/02 Valid upto: Unlimited term License No.: 19/MN/AP/2014/570
Ресстраційне посвідчення: Дійсно до: Необмежений Ліцензія №:

Batch № / Серія №: EBK25008B1 Date of manufacture / Дата виробництва: 08/2025

Batch size / Розмір серії: 6 667 packs (упак.) Expiry date / Придатний до: 08/2027

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	310 mg (mg) ± 7.5 %	301.65 mg (mg)
Uniformity of mass Однорідність маси	No more than 2 tablets in 20 deviates 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 %	-1.42 % +1.59 %
Disintegration / Розпадання		
in 0.1 M hydrochloric acid в 0.1 М розчинні 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 pH 6.8	Should disintegrate in no more than 1 hour Повинні розпадатись не більше ніж за 1 годину	20 min. (хв.); 09 sec (сек)
Microbiological test / Мікробіологічна чистота		

FIBRINAZA-20, enteric-coated tablets 20 mg №30

batch № EBK25008B1



16/08/2025

Dr. D. S. R. 1580 Big 26.08.25

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

серія № EBK25008B1

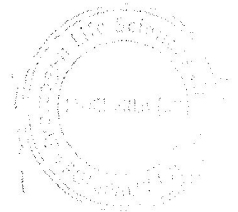
The total aerobic microbial count (TAMC) Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Not more than 10 ³ CFU/g Не більше 10 ³ КУО/г	<10 CFU/g (КУО/г)
The total combined yeasts/mould count (TYMC) Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Not more than 10 ² CFU/g Не більше 10 ² КУО/г	<10 CFU/g (КУО/г)
Escherichia coli	Should be absent in 1 g Не допускається наявність в 1 г препарату	Absent (Відсутні)
Assay / Кількісне визначення		
Serratiapeptidase Серратіопептидаза	Not less than 36000 U/tab. and no more than 60000 U/tab. (not less than 18.0 mg and no more than 30.0 mg at serratiapeptidase activity 2000 U/mg). 1 mg is eq. to 2000 U 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.	44022 U/tab. (ОД./табл.) 22.0 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 and is defined in the MQC.
- ✓ I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling, at 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. Production, packaging and analysis protocols were reviewed and GMP compliance was confirmed.
- ✓ 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 (включючи 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 дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу були переглянуті - встановлено відповідність GMP.

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

Ganapathi Rao	QA – AGM		01-09-2025
<small>Name / Прізвище</small>	<small>Position / Посада</small>	<small>Signature / Підпис</small>	<small>Date / Дата</small>





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИСВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

20.01.2026

№ 2391/26/26

ФІБРИНАЗА-20

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3
блистери у картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10426/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **ЕВК25008В1** Кількість ввезеного лікарського засобу 6380

Виробник Евертоджен Лайф Саснєз 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 18.12.2025 № 5049/01.10-25/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів Товариства з обмеженою відповідальністю
"ЛКІЛАБ" (м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлове приміщення 92)
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 19.01.2026 № 25-361

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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)