

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

серія № ESI24005B1

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

№ 21CP24100722

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 упаковки:	10 tablets in blister; 3 blisters in a cardboard pack по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пацці		
Active substances: / Діючі речовини:	1 tablet contain: Sorrotopoptidase in the form of granules 10 mg (equivalent to enzyme activity 20000 U) 1 таблетка містить: серратіопептидази у вигляді гранул 10 мг (еквівалентно ферментній активності 20000 ОД)		
Manufacturer / Виробник:	Evertogen Life Sciences Limited / Евєртоґен Лайф Саянсиз Лімітед		
Address: / Адреса:	Plot No: S-8, S-9, S-13/P & S-14/P TSIIIC, 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 Індастріал Парк, Полепаллі (Ві), Єдчерла (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 №:	19/MN/AP/2014/F/G
Batch № / Серія №:	ESI24005B1	Date of manufacture / Дата виробництва:	10/2024
Batch size / Розмір серії:	6 667 packs (ynak.)	Expiry date / Термін придатності:	10/2026

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 Серратіопептидаза	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	155 mg (mg) $\pm 7.5\%$	152.94 mg (mg)
Uniformity of mass Однорідність маси	No more than 2 tablets in 20 deviates from the average by more than 7.5 % and none deviates from the average by more than 15 %. Не більше ніж 2 таблетки із 20 можуть мати відхилення від середньої маси більше ніж $\pm 7.5\%$ та жодна таблетка не повинна мати відхилення більше ніж $\pm 15\%$.	-4.63 +3.37 %
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 pH 6,8	Should disintegrate in no more than 1 hour Повинні розпадатись не більше ніж за 1 годину	12 min. (хв.) 54 sec (сек)
Microbiological test / Мікробіологічна чистота		
The total aerobic microbial count (TAMC) / Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC)		
	NMT 10^3 CFU/g / Не більше 10^3 КУО/г	10^3 CFU/g (КУО/г)

FIBRINAZA-10, enteric-coated tablets 10 mg №30

batch № ESI24005B1

1 of 32

 Вх. ак. № 2136
 15.04.25

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

серія № ESI24005B1

The total combined yeasts/mould count (ТУМС) / Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)		
	NMT 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		
Serratiopeptidase Серратіопептидаза	Not less than 18000 U/tab. and no more than 30000 U/tab. (not less than 9.0 mg and no more than 15 mg at serratiopeptidase activity 2000 U/mg). 1 mg is eq. to 2000 U Не менше 18000 ОД/табл. і не більше 30000 ОД/табл. (не менше 9,0 мг і не більше 15,0 мг при активності серратіопептидази 2000 ОД/мг). 1 мг відповідає 2000 ОД.	22 200 U/tab. (ОД./таб.) 11.1 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 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/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. 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 (включаючи пакування/маркування) та контроль її якості на вищевказаній виробничій дільниці проведено у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному доосьє. 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

28-11-2024

Date / Дата



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

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

13.01.2025

№ 1288/25/26

ФІБРИНАЗА-10

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по
3 блістери у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № ESI24005B1

Кількість ввезеного лікарського засобу 115

Виробник

Евертоджен Лайф Саснсиз 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 - підприсня, її місце проживання та реєстраційний номер облікової
картки платінка податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 26.12.2024 № 4410/9.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ,
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 13.01.2025 № 17-25

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)



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

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

17.02.2025

№ 7437/25/26П

ФІБРИНАЗА-10

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по
3 блістери у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № ESI24005B1

Кількість ввезеного лікарського засобу 5850

Виробник

Евертоджен Лайф Саянсиз 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 17.02.2025 № 431/01.10-25/6.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадовий особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



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

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

№ 2392/26/26

ФІБРИНАЗА-10

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3
блістери у картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **ESI25008B1**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6415

Виробник

Евертоджен Лайф Сасенсиз 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 № 5049/01.10-25/4.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**Лабораторія з контролю якості лікарських засобів Товариства з обмеженою відповідальністю
"ЛІКИЛАБ" (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 № 25-362

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)

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

серія № ESI25008B1

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 21CP25100499

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 упаковки:	10 tablets in blister; 3 blisters in a cardboard pack по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці		
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 TSIC, Pharma SEZ, Green Industrial Park, Polepally (V), Jadcherla (M), Mahabubnagar, Telangana, IN - 509 301, India Пло: № Ес-8, Ес-9, Ес-13/Пі та Ес-14/Пі Ес Ай Ай Сі, Фарма Ес І Зет, Грін Індастріал Парк, Полепаллі (Ві), Єдчерла (Ем), Махабубнагар, Телангана, ІН-509 301, Індія		
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення:	UA/10426/01/01	Valid upto / Дійсне до:	Unlimited term / Необмежений License No.: / Ліцензія №: 19/MN/AP/2014/F/G
Batch № / Серія №:	ESI25008B1	Date of manufacture / Дата виробництва:	09/2025
Batch size / Розмір серії:	6 667 packs (упак.)	Expiry date / Придатний до:	09/2027

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 / Титанудіоксид	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	155 mg (mg) $\pm 7.5\%$	152.93 mg (mg)
Uniformity of mass / Однорідність маси	No more than 2 tablets in 20 deviates from the average by more than 7.5 % and none deviates from the average by more than 15 %. Не більше ніж 2 таблетки із 20 можуть мати відхилення від середньої маси більше ніж $\pm 7.5\%$ та жодна таблетка не повинна мати відхилення більше ніж $\pm 15\%$.	-2.49 +1.90 %
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 pH 6,8	Should disintegrate in no more than 1 hour Повинні розпастиись не більше ніж за 1 годину	21 min. (хв.) 48 sec (сек)
Microbiological test / Мікробіологічна чистота		
The total aerobic microbial count (TAMC) / Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC)	NMT 10^3 CFU/g / Не більше 10^3 KYO/g	≤ 10 CFU/g (KYO/g)

FIBRINAZA-10, enteric-coated tablets 10 mg №30

batch № ESI25008B1

1 of 2

Р.в. а.с. № 0070
02.02.26

RF

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

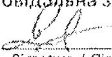
серія № ESI25008B1

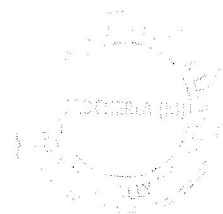
The total combined yeasts/mould count (TYMC) / Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (TYMC)		
	NMT 10 ² CFU/g / Не більше 10 ² КУО/г	< 10 CFU/g (КУО/г)
Escherichia coli	Should be absent in 1 g / Не допускається наявність в 1 г препарату	Absent (Відсутні)
Assay / Кількісне визначення		
Serratiopeptidase Серратіопептидаза	Not less than 18000 U/tab. and no more than 30000 U/tab. (not less than 9.0 mg and no more than 15 mg at serratiopeptidase activity 2000 U/mg). 1 mg is eq. to 2000 U Не менше 18000 ОД/табл. і не більше 30000 ОД/табл. (не менше 9,0 мг і не більше 15,0 мг при активності серратіопептидази 2000 ОД/мг). 1 мг відповідає 2000 ОД.	23000 U/tab. (ОД./таб.) 11.5 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/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. 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 (включаючи пакування/маркування) та контроль її якості на вищезазначеній виробничій дільниці проведено у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті - встановлено відповідність GMP.

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

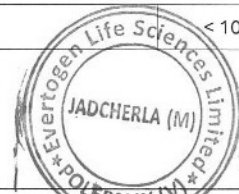
Ganapathi Rao Name / Прізвище	QA – AGM Position / Посада	 Signature / Підпис	24-09-2025 Date / Дата
---	--------------------------------------	--	----------------------------------



ФІБРИНАЗА-10, таблетки, в/о, кишковорозчинні по 10 мг № 30
серія № ESI25006B1
**CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**
№ 21CP25100369

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 упаковки:	10 tablets in blister; 3 blisters in a cardboard pack по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці		
Active substances: Діючі речовини:	1 tablet contain: Serratiopeptidase in the form of granules 10 mg (equivalent to enzyme activity 20000 U) 1 таблетка містить: серратіопептидази у вигляді гранул 10 мг (еквівалентно ферментній активності 20000 ОД)		
Manufacturer / Виробник:	Evertogen Life Sciences Limited / Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед		
Address: Адреса:	Plot No: S-8, S-9, S-13/P & S-14/P TSIIIC, 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 Індастріал Парк, Полепаллі (Ві), Едчерла (Ем), Махабубнагар, Телангана, ІН-509 301, Індія		
Registration certificate: Ресстраційне посвідчення:	UA/10426/01/01	Valid upto: Дійсне до:	Unlimited term Необмежений
		License No.: Ліцензія №:	19/MN/AP/2014/F/G
Batch № / Серія №:	ESI25006B1	Date of manufacture / Дата виробництва:	06/2025
Batch size / Розмір серії:	6 667 packs (упак.)	Expiry date / Придатний до:	06/2027

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 Серратіопептидаза	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	155 mg (mg) $\pm$ 7.5 %	153.26 mg (mg)
Uniformity of mass Однорідність маси	No more than 2 tablets in 20 deviates from the average by more than 7.5 % and none deviates from the average by more than 15 %. Не більше ніж 2 таблетки із 20 можуть мати відхилення від середньої маси більше ніж $\pm$ 7.5 % та жодна таблетка не повинна мати відхилення більше ніж $\pm$ 15 %.	-4.59 +3.67 %
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 pH 6,8	Should disintegrate in no more than 1 hour Повинні розпастиись не більше ніж за 1 годину	21 min. (хв.) 02 sec (сек)
Microbiological test / Мікробіологічна чистота		
The total aerobic microbial count (TAMC) / Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)		
	NMT 10 ³ CFU/g / Не більше 10 ³ КУО/г	< 10 CFU/g (КУО/г)

FIBRINAZA-10, enteric-coated tablets 10 mg №30
batch № ESI25006B1
1 of 3 2


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

серія № ESI25006B1

The total combined yeasts/mould count (TYMC) / Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (TYMC)		
	NMT 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		
Serratopeptidase Серратіопептидаза	Not less than 18000 U/tab. and no more than 30000 U/tab. (not less than 9.0 mg and no more than 15 mg at serratopeptidase activity 2000 U/mg). 1 mg is eq. to 2000 U Не менше 18000 ОД/табл. і не більше 30000 ОД/табл. (не менше 9,0 мг і не більше 15,0 мг при активності серратіопептидази 2000 ОД/мг). 1 мг відповідає 2000 ОД.	24000 U/tab. (Од./таб.) 12.0 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/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. 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 (включаючи пакування/маркування) та контроль її якості на вищевказаній виробничій дільниці проведено у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті - встановлено відповідність GMP.

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

R.Ganapathi Rao

Name / Прізвище

QA – AGM

Position / Посада

Signature / Підпис

15-07-2025

Date / Дата





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

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**

02.12.2025

№ 50133/25/26

ФІБРИНАЗА-10

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3
блістери у картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **ESI25006B1**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6415

Виробник

Евертоджен Лайф Саенсиз 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 10.10.2025 № 3714/01.10-25/5.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)**

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 01.12.2025 № 1839

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)



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

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**

02.12.2025

№ 50132/25/26

ФІБРИНАЗА-10

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3
блістери у картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **ESI25005B1**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6215

Виробник

Евертоджен Лайф Саснсиз 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 10.10.2025 № 3714/01.10-25/4.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)**

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 01.12.2025 № 1837

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)

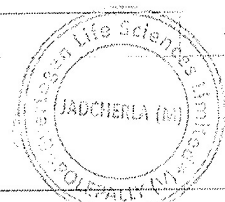
Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

ФІБРИНАЗА-10, таблетки, в/о, кишковорозчинні по 10 мг № 30
серія № ESI25005B1
**CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**
№ 21CP25100364

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 упаковки:	10 tablets in blister; 3 blisters in a cardboard pack по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці		
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 / Евртоджен Лайф Саянсиз Лімітед		
Address: Адреса:	Plot No: S-8, S-9, S-13/P & S-14/P TSIIIC, 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 Ти Ес Ай Ай Сі, Фарма Ес І Зер, Грін Індастріал Парк, Полепаллі (Ві), Едчерла (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 №:	19/MN/AP/2014/F/G
Batch № / Серія №:	ESI25005B1	Date of manufacture / Дата виробництва:	06/2025
Batch size / Розмір серії:	6 667 packs (упак.)	Expiry date / Придатний до:	06/2027

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	155mg(mg) ±7.5%	152.98 mg (mg)
Uniformity of mass Однорідність маси	No more than 2 tablets in 20 deviates from the average by more than 7.5 % and none deviates 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 %.	-2.62 +2.88 %
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 pH 6,8	Should disintegrate in no more than 1 hour Повинні розпастись не більше ніж за 1 годину	21 min. (xv.) 09 sec (сек)
Microbiological test / Мікробіологічна чистота		
The total aerobic microbial count (TAMC) / Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC)		
NMT 10 ³ CFU/g / Не більше 10 ³ КУО/г		≤ 10 CFU/g (KYO/g)

FIBRINAZA-10, enteric-coated tablets 10 mg №30
batch № ESI25005B1
1 of 3 2


Man: 0754 big 05.12.25 full

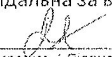
ФІБРИНАЗА-10, таблетки, в/о, кишковорозчинні по 10 мг № 30
серія № ESI25005B1

The total combined yeasts/mould count (TYMC) / Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (TYMC)		
	NMT 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		
Serratiopeptidase Серратіопептидаза	Not less than 18000 U/tab. and no more than 30000 U/tab. (not less than 9.0 mg and no more than 15 mg at serratiopeptidase activity 2000 U/mg). 1 mg is eq. to 2000 U Не менше 18000 ОД/табл. і не більше 30000 ОД/табл. (не менше 9,0 мг і не більше 15,0 мг при активності серратіопептидази 2000 ОД/мг). 1 мг відповідає 2000 ОД.	23200 U/tab. (ОД./таб.) 11.96 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/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. 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 (включаючи пакування/маркування) та контроль її якості на вищевказаній виробничій дільниці проведено у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті - встановлено відповідність GMP.

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

R.Ganapathi Rao Name / Прізвище	QA-AGM Position / Посада	 Signature / Підпис	15-07-2025 Date / Дата
---	------------------------------------	--	----------------------------------





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

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

№ 2393/26/26

ФІБРИНАЗА-10

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3
блістери у картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **ESI25007B1** Кількість ввезеного лікарського засобу 6150

Виробник

Евертоджен Лайф Саєнсиз 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 № 5049/01.10-25/5.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів Товариства з обмеженою відповідальністю
"ЛІКИЛАБ" (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 № 25-363

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)

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

серія № ESI25007B1

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

№ 21CP25100496

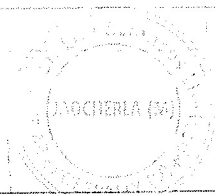
Product name / Назва продукції:	FIBRINAZA-10 / ФІБРИНАЗА-10				
Pharmaceutical form / Лікарська форма:	enteric-coated tablets / таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні				
Strength/potency / Сила дії/активність:	10 mg (mg)				
Type and size of packaging: Вид і розмір упакування:	10 tablets in blister; 3 blisters in a cardboard pack по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній пачці				
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 Сاینсиз Лімітед				
Address: Адреса:	Plot No: S-8, S-9, S-13/P & S-14/P-TSIIIC, 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 ІЗет, Грін Індастріал Парк, Полепаллі (ВІ), Єдчерла (ЕМ), Махабубнагар, Телангана, ІН-509 301, Індія				
Registration certificate: Ресстраційне посвідчення:	UA/10426/01/01	Valid upto: Дійсне до:	Unlimited term Необмежений	License No.: Ліцензія №:	19/MN/AP/2014/F/G
Batch № / Серія №:	ESI25007B1	Date of manufacture / Дата виробництва:	09/2025		
Batch size / Розмір серії:	6 667 packs (упак.)	Expiry date / Придатний до:	09/2027		

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 перекису 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	155 mg (mg) $\pm$ 7.5 %	150.79 mg (mg)
Uniformity of mass Однорідність маси	No more than 2 tablets in 20 deviates from the average by more than 7.5 % and none deviates from the average by more than 15 %. Не більше ніж 2 таблетки із 20 можуть мати відхилення від середньої маси більше ніж $\pm$ 7.5 % та жодна таблетка не повинна мати відхилення більше ніж $\pm$ 15 %.	-2.06 +1.86 %
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 pH 6,8	Should disintegrate in no more than 1 hour Повинні розпастиись не більше ніж за 1 годину	21 min. (хв.) 46 sec (сек)
Microbiological test / Мікробіологічна чистота		
The total aerobic microbial count (TAMC) / Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)		
	NMT 10 ³ CFU/g / Не більше 10 ³ КУО/г	< 10 CFU/g (КУО/г)

FIBRINAZA-10, enteric-coated tablets 10 mg №30

batch № ESI25007B1

1 of 3 2



Handwritten signature: Manish 10/10/20

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

серія № ES125007B1

The total combined yeasts/mould count (TYMC) / Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (TYMC)		
	NMT 10 ² CFU/g / Не більше 10 ² KYO/g	< 10 CFU/g (KYO/g)
Escherichia coli	Should be absent in 1 g / Не допускається наявність в 1 г препарату	Absent (Відсутній)
Assay / Кількісне визначення		
Serratiopeptidase Серратіопептидаза	Not less than 18000 U/tab. and no more than 30000 U/tab. (not less than 9.0 mg and no more than 15 mg at serratiopeptidase activity 2000 U/mg). 1 mg is eq. to 2000 U Не менше 18000 ОД/табл. і не більше 30000 ОД/табл. (не менше 9,0 мг і не більше 15,0 мг при активності серратіопептидази 2000 ОД/мг). 1 мг відповідає 2000 ОД.	22400 U/tab. (ОД/таб.) 11.2 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/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. 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 (включаючи пакування/маркування) та контроль її якості на вищезазначеній виробничій дільниці проведено у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу були переглянуті - встановлено відповідність GMP.

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

Ganapathi Rao

Name / Прізвище

QA – AGM

Position / Посада



Signature / Підпис

24-09-2025

Date / Дата





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

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

№ 2393/26/26

ФІБРИНАЗА-10

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3
блістери у картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **ESI25007B1** Кількість ввезеного лікарського засобу 6150

Виробник

Евертоджен Лайф Саєнсиз 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 № 5049/01.10-25/5.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів Товариства з обмеженою відповідальністю
"ЛІКИЛАБ" (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 № 25-363

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)

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

серія № ESI25007B1

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

№ 21CP25100496

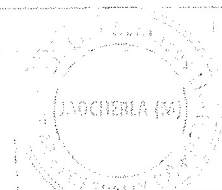
Product name / Назва продукції:	FIBRINAZA-10 / ФІБРИНАЗА-10			
Pharmaceutical form / Лікарська форма:	enteric-coated tablets / таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні			
Strength/potency / Сила дії/активність:	10 mg (mg)			
Type and size of packaging: Вид і розмір упакування:	10 tablets in blister; 3 blisters in a cardboard pack по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній пачці			
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 / Евертоген Лайф Сاینсиз Лімітед			
Address: Адреса:	Plot No: S-8, S-9, S-13/P & S-14/P-TSIIIC, 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 ІЗет, Грін Індастріал Парк, Полепаллі (ВІ), Єдчерла (ЕМ), Махабубнагар, Телангана, ІН-509 301, Індія			
Registration certificate: Ресстраційне посвідчення:	UA/10426/01/01	Valid upto: Дійсне до:	Unlimited term Необмежений	License No.: Ліцензія №: 19/MN/AP/2014/F/G
Batch № / Серія №:	ESI25007B1	Date of manufacture / Дата виробництва:	09/2025	
Batch size / Розмір серії:	6 667 packs (упак.)	Expiry date / Придатний до:	09/2027	

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 перекису 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	155 mg (mg) $\pm$ 7.5 %	150.79 mg (mg)
Uniformity of mass Однорідність маси	No more than 2 tablets in 20 deviates from the average by more than 7.5 % and none deviates from the average by more than 15 %. Не більше ніж 2 таблетки із 20 можуть мати відхилення від середньої маси більше ніж $\pm$ 7.5 % та жодна таблетка не повинна мати відхилення більше ніж $\pm$ 15 %.	-2.06 +1.86 %
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 pH 6,8	Should disintegrate in no more than 1 hour Повинні розпастись не більше ніж за 1 годину	21 min. (хв.) 46 sec (сек)
Microbiological test / Мікробіологічна чистота		
The total aerobic microbial count (TAMC) / Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)		
	NMT 10 ³ CFU/g / Не більше 10 ³ КУО/г	< 10 CFU/g (КУО/г)

FIBRINAZA-10, enteric-coated tablets 10 mg №30

batch № ESI25007B1

1 of 3 2



Handwritten signature: Manish 10/10/20

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

серія № ES125007B1

The total combined yeasts/mould count (TYMC) / Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (TYMC)		
	NMT 10 ² CFU/g / Не більше 10 ² KYO/g	< 10 CFU/g (KYO/g)
Escherichia coli	Should be absent in 1 g / Не допускається наявність в 1 г препарату	Absent (Відсутній)
Assay / Кількісне визначення		
Serratiopeptidase Серратіопептидаза	Not less than 18000 U/tab. and no more than 30000 U/tab. (not less than 9.0 mg and no more than 15 mg at serratiopeptidase activity 2000 U/mg). 1 mg is eq. to 2000 U Не менше 18000 ОД/табл. і не більше 30000 ОД/табл. (не менше 9,0 мг і не більше 15,0 мг при активності серратіопептидази 2000 ОД/мг). 1 мг відповідає 2000 ОД.	22400 U/tab. (ОД/таб.) 11.2 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/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. 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 (включаючи пакування/маркування) та контроль її якості на вищезазначеній виробничій дільниці проведено у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу були переглянуті - встановлено відповідність GMP.

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

Ganapathi Rao

Name / Прізвище

QA – AGM

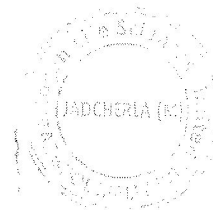
Position / Посада



Signature / Підпис

24-09-2025

Date / Дата





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

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**

25.09.2025

№ 48422/25/26

ФІБРИНАЗА-10

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по
3 блістери у картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **ESI25004B1**

Кількість ввезеного лікарського засобу 150

Виробник

Евертоджен Лайф Саенсиз 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 12.08.2025 № 2760/01.10-25/5.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ,
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)**

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 24.09.2025 № 1317-25

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 назва посадової особи, уповноваженої на підписування)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



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

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

03.10.2025

№ 50130/25/26П

ФІБРИНАЗА-10

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3
блістери у картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **ESI25004B1**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6000

Виробник

Евертоджен Лайф Сасенсиз 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 03.10.2025 № 3714/01.10-25/2.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посада або посада органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

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

серія № ESI25004B1

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 21CP25100329

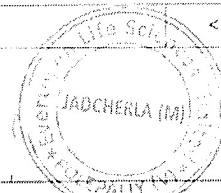
Product name / Назва продукції:	FIBRINAZA-10 / ФІБРИНАЗА-10		
Pharmaceutical form / Лікарська форма:	enteric-coated tablets / таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні		
Strength/potency / Сила дії/активність:	10 mg (mg)		
Type and size of packaging / Вид і розмір упаковки:	10 tablets in blister; 3 blisters in a cardboard pack по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери 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 TSIIIC, 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 Індастріал Парк, Полепаллі (Ві), Едчерла (ЕМ), Махабубнагар, Телангана, ІН-509 301, Індія		
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення:	UA/10426/01/01	Valid upto / Дійсне до:	Unlimited term / Необмежений License No.: 19/MN/AP/2014/F/G Ліцензія №:
Batch № / Серія №:	ESI25004B1	Date of manufacture / Дата виробництва:	05/2025
Batch size / Розмір серії:	6 667 packs (упак.)	Expiry date / Придатний до:	05/2027

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 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	155 mg (mg) $\pm$ 7.5 %	153.71 mg (mg)
Uniformity of mass Однорідність маси	No more than 2 tablets in 20 deviates from the average by more than 7.5 % and none deviates from the average by more than 15 %. Не більше ніж 2 таблетки із 20 можуть мати відхилення від середньої маси більше ніж $\pm$ 7.5 % та жодна таблетка не повинна мати відхилення більше ніж $\pm$ 15 %.	-1.29 % +1.16 %
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 розпастись не більше ніж за 1 годину	19 min. (хв.) 48 sec (сек)
Microbiological test / Мікробіологічна чистота		
The total aerobic microbial count (TAMC) / Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)		
	NMT 10^3 CFU/g / Не більше 10^3 КУО/г	< 10 CFU/g (КУО/г)

FIBRINAZA-10, enteric-coated tablets 10 mg №30

batch № ESI25004B1

1 of 2



By: *[Signature]*
on: 10.05.2025

ФІБРИНАЗА-10, таблетки, в/о, кишковорозчинні по 10 мг № 30
серія № ESI25004B1

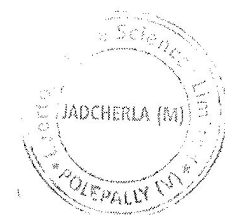
The total combined yeasts/mould count (TYMC) / Загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC)		
	NMT 10 ² CFU/g / Не більше 10 ² КУО/г	< 10 CFU/g (КУО/г)
Escherichia coli	Should be absent in 1 g / Не допускається наявність в 1 г препарату	Absent (Відсутні)
Assay / Кількісне визначення		
Serratopeptidase Серратіонептидаза	Not less than 18000 U/tab. and no more than 30000 U/tab. (not less than 9.0 mg and no more than 15 mg at serratopeptidase activity 2000 U/mg). 1 mg is eq. to 2000 U Не менше 18000 ОД/табл. і не більше 30000 ОД/табл. (не менше 9,0 мг і не більше 15,0 мг при активності серратіонептидази 2000 ОД/мг). 1 мг відповідає 2000 ОД.	22600 U/tab. (Од./таб.) 11.3 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/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. 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 (включаючи пакування/маркування) та контроль її якості на вищевказаній виробничій дільниці проведено у повній відповідності з вимогам GMP, установленними місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті - встановлено відповідність GMP.

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

R.Ganapathi Rao Name / Прізвище	QA-AGM Position / Посада	 Signature / Підпис	04-07-2025 Date / Дата
--	---	--	---



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

серія № ES125003B1

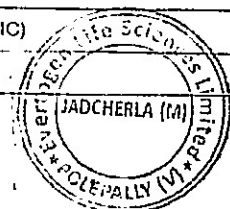
CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 21CP25100327

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 упаковки:	10 tablets in blister; 3 blisters in a cardboard pack по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери 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 TSIC, 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 Індастріал Парк, Полепаллі (В), Єдчерла (Ем), Махабубнагар, Телангана, ІН-509 301, Індія		
Registration certificate: / Реєстраційне посвідчення:	UA/10426/01/01	Valid upto: / Дійсне до: Unlimited term / Необмежений	License No.: / Ліцензія №: 19/MN/AP/2014/F/G
Batch № / Серія №:	ES125003B1	Date of manufacture / Дата виробництва:	05/2025
Batch size / Розмір серії:	6 667 packs (pack.)	Expiry date / Придатний до:	05/2027

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	155mg(mg) ± 7.5%	152.76 mg (mg)
Uniformity of mass Однорідність маси	No more than 2 tablets in 20 deviates from the average by more than 7.5 % and none deviates 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 %.	-1.38 +2.37 %
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	19 min. (хв.) 48 sec (сек)
Microbiological test / Мікробіологічна чистота		
The total aerobic microbial count (TAMC) / Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)		
	NMT 10 ³ CFU/g / Не більше 10 ³ КУО/г	< 10 CFU/g (KYO/r)

FIBRINAZA-10, enteric-coated tablets 10 mg №30

batch № ES125003B1



1 of 2

Ex. au. n° 2852
01.10.25 Unit

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

серія № ESI25003B1

The total combined yeasts/mould count (TYMC) / Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (TYMC)		
	NMT 10 ² CFU/g / Не більше 10 ² KYO/g	< 10 CFU/g (KYO/g)
Escherichia coli	Should be absent in 1 g / Не допускається наявність в 1 г препарату	Absent (Відсутній)
Assay / Кількісне визначення		
Serratiopeptidase Серратіонептидаза	Not less than 18000 U/tab. and no more than 30000 U/tab. (not less than 9.0 mg and no more than 15 mg at serratiopeptidase activity 2000 U/mg). 1 mg is eq. to 2000 U Не менше 18000 ОД/табл. і не більше 30000 ОД/табл. (не менше 9,0 мг і не більше 15,0 мг при активності серратіонептидази 2000 ОД/мг). 1 мг відповідає 2000 ОД.	22600 U/tab. (Од./таб.) 11.3 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/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. 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 наведене 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 вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу були переглянуті - встановлено відповідність GMP.

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

R.Ganapathi Rao

Name / Прізвище

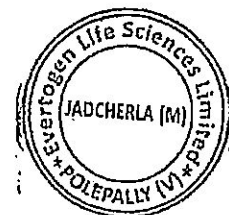
QA -AGM

Position / Посада

Signature / Підпис

30-06-2025

Date / Дата





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

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

25.09.2025

№ 48421/25/26

ФІБРИНАЗА-10

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по
3 блістери у картонній паці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № ESI25003B1

Кількість ввезеного лікарського засобу 5980

Виробник

Евертоджен Лайф Саснсиз 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 12.08.2025 № 2760/01.10-25/4.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ,
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 24.09.2025 № 1316-25

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

(посада обіймає орган державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)