



farmina



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

Kraków, 01.06.2023

CERTYFIKAT JAKOŚCI NR 1183/2023  
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 1183/2023

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: 35125

Termin ważności/ Дата закінчення терміну придатності: 05.2025

Data produkcji/ Дата виробництва: 05.2023

Data zakończenia produkcji/ Дата закінчення випробувань: 26.05.2023

Liczba opakowań w serii/ Кількість упаковок в серії: 21768 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 №: 1183/2023

Data przeprowadzenia analizy/ Дата проведення аналізу: 31.05.2023



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 X / Wydział Gospodarczy  
Kapitał zakładowy 350 000 PLN • NIP 781-076-00-50-50





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**  
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

22.06.2023

№ 31954/23/26

**СК-СД, СТРЕПТОКІНАЗА-СТРЕПТОДОРНАЗА**  
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**супозиторії ректальні по 15000 МО/1250 МО по 6 супозиторіїв у блістері: по 1 блістеру у картонній упаковці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17590/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 12.08.2024

Серія лікарського засобу № 35125

Кількість ввезеного лікарського засобу 21768

Виробник

**Фарміна Лтд., Польща**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Євролек-Україна",**  
ідент. код: 42753911

(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 22.06.2023 № 1716/7.

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)





farmina

Badanie / Аналіз	Wymaganie/ Вимоги	Wynik/ Результати
Opis/ Опис	Czopki o kształcie cylindryczno-stożkowym koloru od białego do beżowego. Na ścięciu dopuszczalne jest porowatego rdzenia powietrznego oraz wgłębienia / Суполіторії циліндричної форми від білого до бежевого кольору. На зрізі допускається наявність повітряно-пористого стержня та лункоподібні виямки	Zgodny/ Відповідає вимогам
Tożsamość / Ідентифікація:		
Streptokinaza / стрептокіназа	Obecny (potwierdzony podczas oznaczenia ilościowego) / Присутній (підтверджується у ході кількісного визначення)	Zgodny/ Відповідає вимогам
Streptodornaza / стрептодорназа	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)	1,43
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 суполіторіїв із 20 може відхилятися від середньої маси більше ніж на ± 5% і маса жодного суполіторія не повинна відхилятися від середньої маси, більше ніж на ± 10%	Zgodny/ Відповідає вимогам
Czas rozpadu [ min ]/ Розпадашя (хвилинах)	Nie więcej niż 30/ Не більше 30 хвилин	< 30
Aktywność Streptokinazy / Кількісне визначення стрептокінази	15000 IU/czopek ± 10% / 15000 МО/суполіторій ± 10%	14037
Aktywność Streptodornazy / Кількісне визначення стрептодорнази	Nie mniej niż 1250 IU/czopek Не менше 1250 МО/суполіторій	2684
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



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: 01.06.2023

