



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

18.05.2023

№ 17912/23/10

ГЕПАТРОМБІН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
гель, 30 000 МО/100 г по 40 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3054/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **13LVGA** Кількість ввезеного лікарського засобу 10440

Виробник **"Хемофарм" АД, Республіка Сербія**
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Дочірнє підприємство "СТАДА-УКРАЇНА" Компанії "БЕПХА
Бетайлігунгсгезельшафт фюр Фармаверте мБХ", ідент. код:
32110540**
(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 27.04.2023 № 1157/1.

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 18.05.2023 № 0825
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.

В.о. начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)



Ірина ПАЛАМАР
(ініціали та прізвище)



Державне підприємство "Центральна
лабораторія з аналізу якості лікарських
засобів і медичної продукції"

State Enterprise "Central
Laboratory for Quality Control of
Medicines and Medical Products"

Україна, 04053, м.Київ, вул.Кудрявська 10Г
тел./факс (044) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua


10G, Kudryavska street, Kyiv, Ukraine, 04053
Tel./Fax +380 (44) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

Сертифікат аналізу № 0825 від 18.05.2023

Назва зразка: ГЕПАТРОМБІН, гель 30 000 МО/100 г, по 40 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці
Реєстраційний номер: 0792.23
Виробник: "Хемофарм" АД, Республіка Сербія
Номер серії: 13LVGA
Місце відбору зразка: ДП "СТАДА - УКРАЇНА"
Замовник: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Супровідний документ: Лист № 3087-002.4.1/002.0/2-23 від 02.05.2023 р.
Акт відбору зразка: № від 03.05.2023
Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань
Дата отримання зразка: 04.05.2023
Дати виконання робіт: 05.05.2023 - 18.05.2023
Вид контролю: За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)
Місце проведення діяльності: ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»
НД, відповідно до якої проводився аналіз: МКЯ до р.п.№ UA/3054/01/01

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Прозорий безбарвний гель з характерним запахом сосни та ізопропанолу	Відповідає
Ідентифікація	1. Гепарин натрію. Біологічний метод. Повинна відповідати	Відповідає
	2. Аллантаїн. ТШХ: колір і Rf плями на хроматограмі досліджуваного і стандартного розчину співпадає	Відповідає
	3. Декспантенол. ВЕРХ. Час утримування для піка декспантенолу на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає часу утримування для піка декспантенолу на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
	4. Ізопропанол. ГХ. Повинна відповідати	Відповідає
Мінімальне наповнення	Не менше 40 г	Відповідає
pH	5,2 - 5,8	Відповідає
Кількісне визначення	1. Гепарину натрію (90 - 110 %): 270 - 330 МО/г	5,6
	2. Аллантаїн (90 - 110 %): 2,25 - 2,75 мг/г	297 МО/г
	3. Декспантенол (90 - 110 %): 2,25 - 2,75 мг/г	2,56 мг/г
	4. Ізопропанол (80 - 110 %): 203,0 - 279,1 мг/г	2,57 мг/г
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	244,1 мг/г
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
		Відповідає

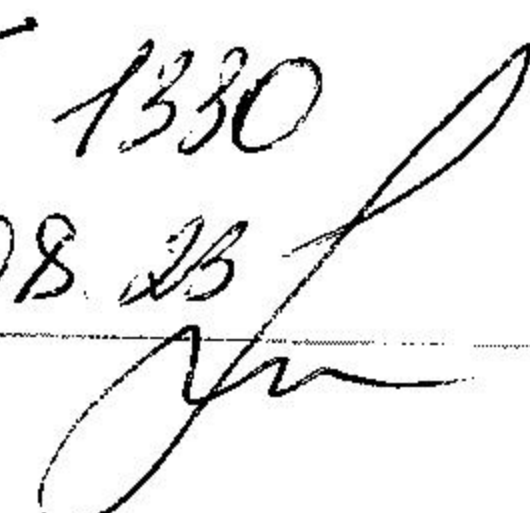
ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 0825 від 18.05.2023 підтверджує, що перевірений зразок препарату ГЕПАТРОМБІН, гель 30 000 МО/100 г, по 40 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці, № серії 13LVGA, виробництво "Хемофарм" АД, Республіка Сербія відповідає вимогам МКЯ до р.п.№ UA/3054/01/01 за наведеними вище показниками.

Директор  Роман МАРКІН

Сертифікат аналізу не підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"

Кінець сертифіката аналізу № 0825 від 18.05.2023



Вх. серія 1330
29.08.23


**HemoFarm**

Фармацевтично-хімічна промисловість, Сербія

Адреса виробника: Белградський шлях б/н, 26300, м. Вршац

Телефон: 381 (0) 13 80 32 67

Факс: 381 (0) 13 80 34 24

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Найменування продукції:	Гепатромбін
Лікарська форма:	гель, 30 000 МО/100 г
Виробник, країна:	«Хемофарм» АД, Сербія
Сила дії/активність:	100 г гелю містять: гепарин натрію 30 000 МО
Розмір та тип пакування:	по 40 г у тубі, по 1 тубі у картонній пачці
Реєстраційне посвідчення:	UA/3054/01/01
Серія:	13LVGA
Дата виробництва:	02 2023
Придатний до:	02 2026
Розмір серії:	10440 упаковок
Імпортер:	ДП «Стада-Україна» Компанії «БЕПХА Бетайлігунгсгезельшафт фюр Фармаверте мБХ», Україна
Дільниця по виробництву, упаковці і контролю серії:	«Хемофарм» АД, Вршац, відділ виробнича дільниця Шабац вул. Хайдук Велькова бб, 15000, м. Шабац, Республіка Сербія Ліцензія № 515-04-00479/2019-11 від 11.02.2019
Дільниця по випуску серії:	«Хемофарм» АД Белградський шлях б/н, 26300, м. Вршац, Республіка Сербія Ліцензія № 515-04-08166/2018-11 від 03.12.2018
Сертифікат відповідності GMP виробника:	093/2019/GMP

Аналіз виконано у відповідності до МКЯ

Назва тесту	Вимоги	Результати
Опис (візуальне визначення, вн. метод)	Прозорий безбарвний гель з характерним запахом сосни та ізопропанолу	Відповідає
Ідентифікація: - гепарин натрію (біологічний, вн. метод) - алантоїн (ТЦХ, вн. метод)	позитивна колір і Rf плями на хроматограмі випробовуваного і стандартного розчину співпадає	Відповідає Відповідає
- декспантенол (ВЕРХ, вн. метод)	час утримування для піку декспантенолу на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає часу утримування для піку декспантенолу на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
- ізопропанол (РХ, вн. метод)	має відповідати	Відповідає



Мінімальне наповнення (метод відповідає USP «Мінімальне наповнення» <755>)	не менше 40 г	40,1 г
pH (потенціометричний, EP 2.2.3)	5,2 – 5,8	5,7
Показник заломлення (EP 2.2.6)	1,3590 – 1,3690	1,3614
В'язкість (EP 2.2.8, вн. метод)	7 – 13 Пас	13 Пас
Кількісне визначення гепарин натрію (біологічний, вн. метод)	300 МО/г на випуск: 285-315 МО/г, т.ч. 95 – 105%	303 МО/г
Кількісне визначення алантоїн (спектрофотометричний, вн. метод)	2,5 мг/г (2,25 – 2,75 мг/г), т.ч. 90 – 110%	2,52 мг/г
Кількісне визначення декспантенол (ВЕРХ, вн. метод)	2,5 мг/г (2,25 – 2,75 мг/г), т.ч. 90 – 110%	2,42 мг/г
Кількісне визначення ізопропанол (ГХ, вн. метод)	253,7 мг/г (203,0 – 279,1 мг/г), т.ч. 80 – 110%	245,25 мг/г
Мікробіологічна чистота* (Євр. Фарм. 2.6.12, 2.6.13)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) $\leq 10^2$ КУО/г, Загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) $\leq 10^1$ КУО/г Не повинен містити: Staphylococcus aureus/г, Pseudomonas aeruginosa/г	- - -
*частота випробування: кожна 10-а серія		

Ми даним підтверджуємо, що вищенаведена інформація являється достовірною і точною.
Дана серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль серії, на
вищезазначеній виробничій дільниці у повній відповідності вимогам GMP місцевих регуляторних
органів та специфікації реєстраційного досьє країни-імпортера.
Процес виробництва серії, упаковки і результати аналізів були розглянуті і базуються на
відповідності GMP.

Відхилення у відношенні якості і випуску продукції:

Відхилення відсутні

Так, уся необхідна додаткова інформація наявна

Коментарі/примітки:

Дата випуску: 23.08.2022

Уповноважена особа (QP)
Любиця Тот



Любиця Тот