



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

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

20.10.2023

№ 33984/23/10

ГЕПАТРОМБІН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
гель, 50 000 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/3054/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 13RW5A

Кількість ввезеного лікарського засобу 10260

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 18.08.2023 № 2177/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

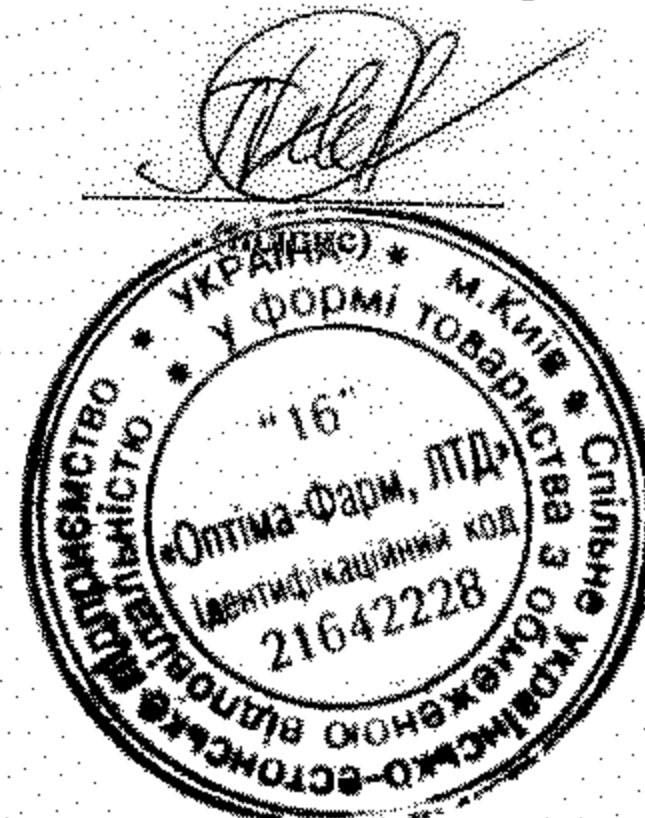
**ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)**

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 17.10.2023 № 1908
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.

Заступник начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)



Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)

18

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Найменування:	Гепатромбін	
Лікарська форма:	гель, 50 000 МО/100 г	
Виробник:	«Хемофарм» АД, Сербія	
Назва діючої речовини та кількість в одиниці дози:	100 г гелю містять: гепарин натрію 50 000 МО	
Розмір і вид упаковки:	по 40 г у тубі, по 1 тубі у картонній пачці	
Реєстраційне свідоцтво:	UA/3054/01/02	
Серія:	13RW5A	
Дата виробництва:	04 2023	
Придатний до:	04 2026	
Розмір серії:	10260 упаковок	
Імпортер:	ДП «Стада-Україна» Компанії «БЕПХА Бетайлігунгсгезельшафт фюр Фармаверте мБХ», Україна	
Дільниця виробництва, упаковки і контролю серії:	«Хемофарм» АД, Вршац, відділ виробнича дільниця Шабац вул. Хайдук Велькова 6б, 15000, м. Шабац, Республіка Сербія Ліцензія № 515-04-00479/2019-11 від 11.02.2019	
Дільниця 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 Ліцензія № 515-04-08166/2018-11 від 03.12.2018	
Аналіз проведено відповідно до МКЯ		
Назва тесту	Вимоги	Результати аналізів
Опис (візуальне визначення, вн. метод)	Прозорий безбарвний гель з характерним запахом сосни та ізопропанолу	Відповідає
Ідентифікація: - гепарин натрію (біологічний, вн. метод) - алантоїн (ТШХ, 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 (ГХ, вн. метод)	має відповідати	Відповідає
Мінімальне наповнення (метод відповідає USP «Мінімальне наповнення» <755>)	не менше 40 г	40 г
pH (потенціометричний, EP 2.2.3)	5,2 –	5,3
Показник заломлення (EP 2.2.6)	1,359	1,3626
В'язкість (EP 2.2.8, вн. метод)	7 – 13	12 Пас



Вухан 166905 2024

Кількісне визначення гепарин натрію (біологічний, вн. метод)	500 МО/г на випуск: 475-525 МО/г, т.ч. 95 – 105%	497 МО/г
Кількісне визначення алантоїн (спектрофотометричний, вн. метод)	2,5 мг/г (2,25 – 2,75 мг/г), т.ч. 90 – 110%	2,54 мг/г
Кількісне визначення декспантенол (ВЕРХ, вн. метод)	2,5 мг/г (2,25 – 2,75 мг/г), т.ч. 90 – 110%	2,48 мг/г
Кількісне визначення ізопропанол (ГХ, вн. метод)	253,7 мг/г (203,0 – 279,1 мг/г), т.ч. 80 – 110%	234,38 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	- - - Визначення не проводилось. Проводиться кожну 10-у серію.
*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: 25.05.2023

Уповноважена особа (QP) підпис
Трифу Геджа



Переклад виконано ДП «Стада-Україна»



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 № 1908 від 17.10.2023

Назва зразка: ГЕПАТРОМБІН, гель 50 000 МО/100 г, по 40 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці

Регістраційний номер: 1665.23

Виробник: "Хемофарм" АД, Республіка Сербія

Номер серії: 13RW5A

Місце відбору зразка: ДП "СТАДА - УКРАЇНА"

Замовник: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Супровідний документ: Лист № 6700-002.0.1/002.3/2-23 від 28.08.2023 р.

Акт відбору зразка: № від 29.08.2023

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

Дата отримання зразка: 31.08.2023

Дати виконання робіт: 01.09.2023 - 17.10.2023

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/3054/01/02; зміни

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Прозорий безбарвний гель з характерним запахом сосни та ізопропанолу	Відповідає
Ідентифікація	1. Гепарин натрію. Біологічний метод. Повинна відповідати 2. Алантоїн. ТШХ. Колір і Rf плями на хроматограмі досліджуваного і стандартного розчину співпадає 3. Декспантенол. ВЕРХ. Час утримування для піка декспантенолу на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає часу утримування для піка декспантенолу на хроматограмі розчину порівняння 4. Ізопропанол. ГХ. Повинна відповідати	Відповідає Відповідає Відповідає
Мінімальне наповнення	Не менше 40 г	Відповідає
pH	5,2 - 5,8	Відповідає
Кількісне визначення	1. Гепарин натрію (90 - 110 %): 450 - 550 МО/г 2. Алантоїн (90 - 110 %): 2,25 - 2,75 мг/г 3. Декспантенол (90 - 110 %): 2,25 - 2,75 мг/г 4. Ізопропанол (80 - 110 %): 203,0 - 279,1 мг/г	5,5 497 МО/г 2,43 мг/г 2,56 мг/г 236,9 мг/г
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 1908 від 17.10.2023 підтверджує, що перевірений зразок препарату ГЕПАТРОМБІН, гель 50 000 МО/100 г, по 40 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці, № серії 13RW5A, виробництва "Хемофарм" АД, Республіка Сербія відповідає вимогам МКЯ до р.п.№ UA/3054/01/02; зміни за наведеними вище показниками.

Директор

Роман МАРКІН

Сертифікат аналізу № 1908 від 17.10.2023 підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"

Кінець сертифіката аналізу № 1908 від 17.10.2023

