



**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

29.09.2023

№ 49409/23/26

ТРОМБОЦИД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гель, 15 мг/г, по 40 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9234/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 401F231

Кількість ввезеного лікарського засобу 19190

Виробник

бене-Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Приватне акціонерне товариство "НАТУРФАРМ", ідент. код:
24930169

(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 29.09.2023 № 2967/1.

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)

CERTIFICATE OF ANALYSIS
Сертифікат аналізу



Product / Продукт

Thrombocid®, gel 15 mg/g, 40 g in tube, 1 tube in a cardboard box with labelling in Ukrainian language /
Тромбоцид, гель 15 мг/г, по 40 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Germany / Німеччина

401F231

14505

Country of manufacture/ Країна-виробник
Batch/ Серія:

Number of Certificate/ Номер сертифікату

Certificate Registration number / Номер реєстраційного посвідчення

UA/9234/01/01 valid from 16.08.2019 unlimited term /

UA/9234/01/01 діє з 16.08.2019 безстроково
06.2023

Manufacturing date / Дата виробництва:

Expiry date / Придатний до:

05.2028

Name, address of the Manufacturing sites, Certificate of GMP compliance, Manufacturing License number/ Назва, адреса виробничих дільниць, Сертифікат відповідності GMP, номер Ліцензії на виробництво.

Manufacturer of in bulk, primary and secondary packager/ Виробник нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковка:

C.P.M. ContractPharma GmbH, Fruhlingstrasse 7, 83620 Feldkirchen-Westerham, Germany /
С.Р.М. КонтрактФарма ГмбХ, Фрюлінгштрассе 7, 83620 Фельдкірхен-Вестерхам, Німеччина

Certificate of GMP compliance / Сертифікат відповідності GMP:

DE_BY_04_GMP_2023_0036 from 16.05.2023/ DE_BY_04_GMP_2023_0036 від 16.05.2023

Manufacturing License number / Номер ліцензії на виробництво: №

DE_BY_04_MIA_2023_0036 from 02.05.2023/ DE_BY_04_MIA_2023_0036 від 02.05.2023

Quality control / Контроль якості

bene-Arzneimittel GmbH; Bayerwaldstrasse 7-9, 82538 Geretsried, Germany /
бене-Арцнайміттель ГмбХ; Байєрвальдштрассе 7-9, 82538 Геретсрід, Німеччина

Microbiological control / Мікробіологічний контроль:

Labor für analytische und pharmazeutische Chemie

Dr. Graner & Partner GmbH, Germany
Lochhausener Strasse 205, 81249 Munich, Germany /

Лабор фюр аналітише унд фармацойтіше Хемі
Др. Гранер & Партнер ГмбХ, Німеччина
Лоххаузенер Штрассе 205, 81249 Мюнхен, Німеччина

bene-Arzneimittel GmbH

tel +49 (0) 89 74 987-0
fax +49 (0) 89 74 987-200

Hertieichstraße 1
81479 München
Germany

mail contact@bene-gmbh.de
www.bene-arzneimittel.de

Geschäftsführer:
Georg Reiser

HRG München Nr. 8 6044
Umsatzsteuer DE 129 300 250

Page 1 of 3 **ENS**

Deutsche Bank München
IBAN: DE 09 7007 0010 0152 8280 00
BIC: DEUTDE33

Vх.ац 10642 від 04.01.24

CERTIFICATE OF ANALYSIS
Сертифікат аналізу



Certificate of GMP compliance / Сертифікат
відповідності GMP:
DE_BY_04_GMP_2022_0069 from
12.05.2022/ DE_BY_04_GMP_2022_0069 від
12.05.2022

Manufacturer responsible for batch release /
Виробник відповідальний за випуск серії:

bene-Arzneimittel GmbH; Herterichstrasse 1-3,
81479 München, Germany /
бене-Арцнайміттель ГмбХ; Хертеріхштрассе 1-
3, 81479 Мюнхен, Німеччина

Certificate of GMP compliance / Сертифікат
відповідності GMP:
DE_BY_04_GMP_2022_0148 from
14.12.2022/ DE_BY_04_GMP_2022_0148 від
14.12.2022

Manufacturing License number / Номер
ліцензії на виробництво:
DE_BY_04_MIA_2022_0141 from 06.12.2022
/ DE_BY_04_MIA_2022_0141 від 06.12.2022

Strength/Potency / Сила дії/Активність

1 g gel contains: pentosan polysulfate sodium
15 mg /

1 г гелю містить 15 мг пентозану полісульфату
натрієвої солі.

The batch size / Розмір серії:

19 190 packages / 19 190 упаковок

bene Arzneimittel GmbH

Herterichstraße 1
81479 München
Germany

tel +49 (0) 89 74 987-0
fax +49 (0) 89 74 987-200

mail contact@bene-gmbh.de
www.bene-arzneimittel.de

Geschäftsführer:
Görg Reiser

HRG München Nr. 8 6044
Umsatzsteuer DE 129 300 250

Deutsche Bank München
IBAN: DE 09 7007 0010 0152 8280 00
BIC: DEUTDE33

Page 2 of 3 **ENS**

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Сертифікат аналізу



PARAMETERS/ ПОКАЗНИКИ	LIMITS/ ДОПУСТИМІ МЕЖИ	RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ
Appearance of the gel / Зовнішній вигляд гелю	Clear colourless gel with aromatic scent / Прозорий безбарвний гель з приємним запахом.	Comforms / Відповідає
Identity of pentosane polysulfate sodium (PPS) / Ідентифікація пентозану полісульфату натрієвої солі (ППС)	Vis spectrum of the metachromatic dye corresponds to standard / Візуальний спектр метакроматичного забарвлення відповідає стандарту.	Comforms / Відповідає
Assay of pentosane polysulfate sodium (PPS) / Кількісне визначення пентозану полісульфату натрієвої солі (ППС)	1,42 - 1,58 %	1,43 %
Identity of the volatile oils / Ідентифікація ефірних олій	TLC corresponds to standard / ТШХ відповідає стандарту.	Comforms / Відповідає
Sodium sulfate / Натрію сульфат	Not more than 6 % of assay of pentosane polysulfate sodium (=0,09 %) / Не більше 6 % від кількісного вмісту пентозану полісульфату натрієвої солі (=0,09 %)	1 %
Microbiological purity* / Мікробіологічна чистота*	Total aerobic microbial count (TAMC) 10 ² CFU/g; Total combined yeasts/ moulds count (TYMC) 10 ¹ CFU/g; Absence of <i>Staphylococcus aureus</i> in 1 g; Absence of <i>Pseudomonas aeruginosa</i> in 1 g / Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC) 10 ² КУО/г; Загальне число грибів (TYMC) 10 ¹ КУО/г; Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г; Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г.	< 100 CFU/g < 10 CFU/g Absent Absent / < 100 КОЕ/г < 10 КОЕ/г відсутнє відсутнє

* - the test is carried out not on every batch, but not less than on 1 batch per year / випробування проводиться не на кожній серії, але не рідше 1 серії в рік.

I hereby certify that the above information is authentic und accurate. This batch of product has been fabricated / manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site (s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the Importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим я підтверджую, що вищевказана інформація являється достовірною та точною. Дана серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/ маркування та контроль якості, на вищевказаній виробничій дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, котрі містяться в реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були перевірені та встановлено їх відповідність GMP.

Date / Дата: 10.08.2023

Sharifa Enayat
Head of quality control /
Керівника відділу контролю якості
bene-Arzneimittel GmbH

bene Arzneimittel GmbH

tel +49 (0) 89 74 987-0
fax +49 (0) 89 74 987-200

Geschäftsführer:
Georg Reiser

Page 3 of 3
Bayerwaldstrasse 7-9
82538 Geretsried

Hertenichstraße 1
81479 München
Germany

mail contact@bene-gmbh.de
www.bene-arzneimittel.de

HRG München Nr. B 6044
Umsatzsteuer DE 129 300 250

Deutsche Bank München
IBAN: DE 09 7007 0010 0152 8280 00
BIC: DEUTDE33

CERTIFICATE OF ANALYSIS
Сертифікат аналізу



Product / Продукт

Thrombocid®, gel 15 mg/g, 40 g in tube, 1 tube in a cardboard box with labelling in Ukrainian language /

Тромбоцид, гель 15 мг/г, по 40 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Germany / Німеччина

Country of manufacture/ Країна-виробник

Batch/ Серія:

402F231

Number of Certificate/ Номер сертифікату

14505

Certificate Registration number / Номер реєстраційного посвідчення

UA/9234/01/01 valid from 16.08.2019 unlimited term /

Manufacturing date / Дата виробництва:

UA/9234/01/01 дієз 16.08.2019 безстроково
06.2023

Expiry date / Придатний до:

05.2028

Name, address of the Manufacturing sites, Certificate of GMP compliance, Manufacturing License number/ Назва, адреса виробничих дільниць, Сертифікат відповідності GMP, номер Ліцензії на виробництво.

Manufacturer of in bulk, primary and secondary packager/ Виробник нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковка:

C.P.M. ContractPharma GmbH, Fruhlingstrasse 7, 83620 Feldkirchen-Westerham, Germany /
C.P.M. КонтрактФарма ГмбХ, Фрюлінгштрассе 7, 83620 Фельдкірхен-Вестерхам, Німеччина

Certificate of GMP compliance / Сертифікат відповідності GMP:

DE_BY_04_GMP_2023_0036 from
16.05.2023/ DE_BY_04_GMP_2023_0036 від
16.05.2023

Manufacturing License number / Номер ліцензії на виробництво: №

DE_BY_04_MIA_2023_0036 from
02.05.2023/ DE_BY_04_MIA_2023_0036 від
02.05.2023

Quality control / Контроль якості

bene-Arzneimittel GmbH; Bayerwaldstrasse 7-9, 82538 Geretsried, Germany /
бене-Арцнайміттель ГмбХ; Байєрвальдштрассе 7-9, 82538 Геретсрід, Німеччина

Microbiological control / Мікробіологічний контроль:

Labor für analytische und pharmazeutische Chemie

Dr. Graner & Partner GmbH, Germany
Lochhäusener Strasse 205, 81249 Munich, Germany /

Лабора фюр аналітише унд фармацойтіше Хемі
Др. Гранер & Партнер ГмбХ, Німеччина
Лоххаузенер Штрассе 205, 81249 Мюнхен, Німеччина

bene Arzneimittel GmbH

tel +49 (0) 89 74 987-0
fax +49 (0) 89 74 987-200

Geschäftsführer:
Georg Reiser

Page 1 of 3 EN^S

Harterichstraße 1
81479 München
Germany

mail contact@bene-gmbh.de
www.bene-arzneimittel.de

HRC München Nr. B 6044
Umsatzsteuer DE 129 300 250

Deutsche Bank München
IBAN: DE 09 7007 0010 0152 8280 00
BIC: DEUTDE33

bx. am. 15.12.2023
06.03.25

CERTIFICATE OF ANALYSIS
Сертифікат аналізу



Certificate of GMP compliance / Сертифікат
відповідності GMP:
DE_BY_04_GMP_2022_0069 from
12.05.2022/ DE_BY_04_GMP_2022_0069 від
12.05.2022

Manufacturer responsible for batch release /
Виробник відповідальний за випуск серії:

bene-Arzneimittel GmbH; Herterichstrasse 1-3,
81479 München, Germany /
бене-Арцнаймittle ГмбХ; Хертеріхштрассе 1-
3, 81479 Мюнхен, Німеччина

Certificate of GMP compliance / Сертифікат
відповідності GMP:
DE_BY_04_GMP_2022_0148 from 14.12.2022/
DE_BY_04_GMP_2022_0148 від 14.12.2022

Manufacturing License number / Номер
ліцензії на виробництво:
DE_BY_04_MIA_2022_0141 from 06.12.2022
/ DE_BY_04_MIA_2022_0141 від 06.12.2022

Strength/Potency / Сила дії/Активність

1 g gel contains: pentosan polysulfate sodium
15 mg /
1 г гелю містить 15 мг пентозану полісульфату
натрієвої солі.

The batch size / Розмір серії:

19 720 packages / 19 720 упаковок

bene Arzneimittel GmbH

tel +49 (0) 89 74 987-0
fax +49 (0) 89 74 987-200

Geschäftsführer:
Georg Reiser

Page 2 of 3 **ENS**

Herterichstraße 1
81479 München
Germany

mail contact@bene-gmbh.de
www.bene-arzneimittel.de

HRG München Nr. B 6044
Umsatzsteuer DE 129 300 250

Deutsche Bank München
IBAN: DE 09 7007 0010 0152 8280 00
BIC: DEUTDE33

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Сертифікат аналізу



PARAMETERS/ ПОКАЗНИКИ	LIMITS/ ДОПУСТИМІ МЕЖИ	RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ
Appearance of the gel / Зовнішній вигляд гелю	Clear colourless gel with aromatic scent / Прозорий безбарвний гель з приємним запахом.	Comforms / Відповідає
Identity of pentosane polysulfate sodium (PPS) / Ідентифікація пентозану полісульфату натрієвої солі (ППС)	Vis spectrum of the metachromatic dye corresponds to standard / Візуальний спектр метахроматичного забарвлення відповідає стандарту.	Comforms / Відповідає
Assay of pentosane polysulfate sodium (PPS) / Кількісне визначення пентозану полісульфату натрієвої солі (ППС)	1,42 – 1,58 %	1,43 %
Identity of the volatile oils / Ідентифікація ефірних олій	TLC corresponds to standard / ТШХ відповідає стандарту.	Comforms / Відповідає
Sodium sulfate / Натрію сульфат	Not more than 6 % of assay of pentosane polysulfate sodium (=0,09 %) / Не більше 6 % від кількісного вмісту пентозану полісульфату натрієвої солі (=0,09 %)	2 %
Microbiological purity* / Мікробіологічна чистота*	Total aerobic microbial count (TAMC) 10 ² CFU/g; Total combined yeasts/ moulds count (TYMC) 10 ¹ CFU/g; Absence of <i>Staphylococcus aureus</i> in 1 g; Absence of <i>Pseudomonas aeruginosa</i> in 1 g / Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC) 10 ² КУО/г; Загальне число грибів (TYMC) 10 ¹ КУО/г; Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г; Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г.	Not necessary / Не треба

* – the test is carried out not on every batch, but not less than on 1 batch per year / випробування проводиться не на кожній серії, але не рідше 1 серії в рік.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated / manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site (s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим я підтверджую, що вищевказана інформація являється достовірною та точною. Дана серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/ маркування та контроль якості, на вищевказаній виробничій дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, котрі містяться в реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були перевірені та встановлено їх відповідність GMP.

Date / Дата: 10.08.2023

Sharifa Enayat
Head of quality control
Керівника відділу контролю якості
bene-Arzneimittel GmbH
Labor

bene Arzneimittel GmbH

tel +49 (0) 89 74 987-0
fax +49 (0) 89 74 987-200

Geschäftsführer:
Georg Reiser

Bayerwaldstrasse 7-9

82538 Gernsried

Herienrichstraße 1
81479 München
Germany

mail contact@bene-gmbh.de
www.bene-arzneimittel.de

HRG München Nr. B 6044
Umsatzsteuer DE 129 300 250

IBAN: DE 09 7007 0010 0152 8280 00
BIC: DEUTDE33

Page 3 of 3 ENS



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

29.09.2023

№ 49410/23/26

ТРОМБОЦИД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гель, 15 мг/г, по 40 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9234/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 402F231

Кількість ввезеного лікарського засобу 19720

Виробник

бене-Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Приватне акціонерне товариство "НАТУРФАРМ", ідент. код:
24930169

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підписи, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 29.09.2023 № 2967/2.

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

Начальник

(посадовця особи органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)