



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

пров. Світличної 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**

26.03.2024

№ 4325/24/10

ГЕПАТРОМБІН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

крем, 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/3054/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **147TDA**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10620

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 09.02.2024 № 0005/12.

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 25.03.2024 № 0588
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 особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

Державна служба України
з лікарських засобів та контролю за
наркотиками



State Service of Ukraine on Medicines
and Drugs Control

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

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

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

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 № 0588 від 25.03.2024

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

Регістраційний номер: 0375.24

Виробник: "Хемофарм" АД, Республіка Сербія

Номер серії: 147TDA

Місце відбору зразка: ДП "СТАДА - УКРАЇНА"

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

Супровідний документ: Лист № 1358-002.0.1/002.3/2-24 від 16.02.2024 р.

Акт відбору зразка: № від 19.02.2024

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

Дата отримання зразка: 22.02.2024

Дати виконання робіт: 23.02.2024 - 25.03.2024

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/3054/02/02; зміни

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Білого кольору гомогенний крем з характерним запахом ментолу	Відповідає
Ідентифікація	1. Гепарин натрію. Біологічний метод. Позитивна	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. Бронопол. ВЕРХ. Час утримування для піка бронополу на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає часу утримування для піка бронополу на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
Мінімальне наповнення	Не менше 40 г	Відповідає
pH	5,1 - 5,7	40,2 г
Кількісне визначення	1. Гепарин натрію (90 - 110 %): 450 - 550 МО/г	5,4
	2. Аллантаїн (90 - 110 %): 2,7 - 3,3 мг/г	496 МО/г
	3. Декспантенол (90 - 110 %): 3,6 - 4,4 мг/г	3,02 мг/г
	4. Бронопол (70 - 110 %): 0,70 - 1,10 мг/г	4,02 мг/г
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	0,79 мг/г
Маркування	Згідно вимог МКЯ	79 %
		Відповідає
		Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 0588 від 25.03.2024 підтверджує, що перевірений зразок препарату ГЕПАТРОМБІН, крем, 50 000 МО/100 г, по 40 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці, № серії 147TDA, виробництва "Хемофарм" АД, Республіка Сербія відповідає вимогам МКЯ до р.п.№ UA/3054/02/02; зміни 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"

**HemoFarm****Фармацевтично-хімічна промисловість, Сербія**

Адреса виробника: Белградський шлях 6/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:	крем, 50 000 МО/100 г
Виробник, країна:	«Хемофарм» АД, Сербія
Сила дії/активність:	100 г крему містять: гепарин натрію 50 000 МО
Розмір та тип пакування:	по 40 г у тубі, по 1 тубі у картонній пачці
Реєстраційне посвідчення:	UA/3054/02/02
Серія:	147TDA
Дата виробництва:	10 2023
Придатний до:	10 2026
Розмір серії:	10620 упаковок
Імпортёр:	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 6/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)	Білого кольору гомогенний крем з характерним запахом ментолу	Відповідає
Ідентифікація: - гепарин натрію (біологічний, вн. метод)	позитивна	Відповідає
- алантоїн (ТНХ, вн. метод)	колір і Rf плями на хроматограмі випробовуваного і стандартного розчину співпадає	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



	випробовуваного розчину відповідає часу утримування для піку бронополу на хроматограмі розчину порівняння	
Мінімальне наповнення (метод відповідає USP «Мінімальне наповнення» <755>)	не менше 40 г	40 г
pH (потенціометричний, EP 2.2.3)	5,1 – 5,7	5,3
Кількісне визначення гепарин натрію (біологічний, вн. метод)	500 МО/г на випуск: 475-525 МО/г, т.ч. 95 – 105%	495 МО/г
Кількісне визначення алантоїн (спектрофотометричний, вн. метод)	3 мг/г (2,7 – 3,3 мг/г), т.ч. 90 – 110%	3,0 мг/г
Кількісне визначення декспантенол (ВЕРХ, вн. метод)	4 мг/г (3,6 – 4,4 мг/г), т.ч. 90 – 110%	3,9 мг/г
Кількісне визначення бронопол (ВЕРХ, вн. метод)	1 мг/г на випуск: 0,9 – 1,1 мг/г, т.ч. 90 – 110%	0,9 мг/г
Мікробіологічна чистота* (Свр. 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	Відповідає 5 КУО/г Відповідає 5 КУО/г Відповідає Не містить 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 ділянці 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: 08.11.2023

Уповноважена особа (QP), ім'я
прізвище особи, що підписала

Світлана 26
Листопад 2023
Україна