



**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**

19.04.2023

№ 46814/23/10

**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 № **1388CA**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10065

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 02.11.2022 № 2859/8.**

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 18.04.2023 № 0581

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)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



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:	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
Регістраційне посвідчення:	UA/3054/02/02
Серія:	1388CA
Дата виробництва:	09 2022
Придатний до:	09 2025
Розмір серії:	10080 упаковок
Імпортер:	ДП «Стада-Україна» Компанії «БЕПІХА Бетаїлігунгсгезельшафт фюр Фармаверте мБХ», Україна
Дільниця по виробництву, упаковці і контролю серії:	«Хемофарм» АД, Вршац, відділ виробнича дільниця Шабац вул. Хайдук Велькова 66, 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)	Білого кольору гомогенний крем з характерним запахом ментолу	Відповідає
Ідентифікація: - гепарин натрію (біологічний, вн. метод)	позитивна	Відповідає
- алантоїн (ТШХ, 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
- брнопол (ВЕРХ, вн. метод)	час утримування для піку брнополу на хроматограмі	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	40,3 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%	510 МО/г
Кількісне визначення алантоїн (спектрофотометричний, вн. метод)	2,9 мг/г (2,7 – 3,3 мг/г), т.ч. 90 – 110%	2,9 мг/г
Кількісне визначення декспантенол (ВЕРХ, вн. метод)	4 мг/г (3,6 – 4,4 мг/г), т.ч. 90 – 110%	3,8 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* (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	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 вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія продукту була виготовлена, виконаючи вимоги контролювання і контроль серії, на вищезазначеній виробничій дільниці у повній відповідності вимогам GMP місцевих регуляторних органів та специфікації реєстраційного dossier 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, усі необхідна додаткова інформація наявна

Коментарі/примітки:

10112-2022-2355

Дата випуску: 03.10.2022



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

*Ushakov* 24.10.2022