



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
 про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

17.01.2020

№ 80527/20/10

ГЕПАТРОМБІН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

крем, 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/3054/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 16.03.2021

Серія лікарського засобу № N901245

Кількість ввезеного лікарського засобу 10620

Виробник

"Хемофарм" АД, 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 05.12.2019 № 4582/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
 (м. Київ, вул. Кудрявська 10г)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 13.01.2020 № 0087

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.



(Handwritten signature)

 (підпис)

Зубарєва Н. В.

_____ (ініціали та прізвище)

6



Nemofarm

Фармацевтичко-химическая промышленность, Сербия

Адрес производителя: Белградский путь б/н, 26300, г. Вршац

Телефон: 381 (0) 13 80 32 67

Факс: 381 (0) 13 80 34 24

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № N901245

Наименование:	Гепатромбин	
Лекарственная форма:	крем, 30 000 МЕ/100 г	
Производитель:	«Хемофарм» АД, Сербия	
Название действующего компонента и количество в единице дозы:	100 г крема содержат: геларин натрия 30 000 МЕ	
Размер и вид упаковки:	по 40 г в тубе, по 1 тубе в картонной пачке	
Регистрационное свидетельство:	UA/3054/02/01	
Серия:	N901245	
Дата изготовления:	09 2019	
Годеи до:	09 2022	
Размер серии:	10620 упаковок	
Импортер:	ДП «Стада-Украина» Компании «БЕПХА Бетайлигунгсгезельшафт фюр Фармаверте мБХ, Украина	
Участок по производству, упаковке и контролю серии:	«Хемофарм» АД, Вршац, отдел производственный участок Шабац ул. Хайдук Велькова бб, 15000, г. Шабац, Сербия Лицензия № 515-04-03955/2015-11 от 17.07.2015	
Участок по выпуску серии:	«Хемофарм» АД Белградский путь б/н, 26300, г. Вршац, Республика Сербия Лицензия № 515-04-05126/2016-11 от 15.11.2016;	
Сертификат соответствия GMP производителя:	001/2017/GMP	
Анализ выполнен в соответствии с МКК		
Название теста	Требования	Результаты анализов
Описание (визуальное определение, вн. метод)	белого цвета гомогенный крем с характерным запахом ментола	Соответствует
Идентификация: - гепарина натрия (биологический, вн. метод) - аллантаина (ТСХ, вн. метод)	положительная цвет и Rf пятна на хроматограмме испытуемого и стандартного раствора совпадает	Соответствует Соответствует
- декспантенола (ВЭЖХ, вн. метод)	время удерживания для пика декспантенола на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания для пика декспантенола на хроматограмме раствора сравнения	Соответствует
- бронопола (ВЭЖХ, вн. метод)	время удерживания для пика бронопола на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания для пика бронопола на хроматограмме раствора сравнения	Соответствует
Минимальное наполнение (метод соответствия) «Минимальное наполнение»	не менее 40 г	40.3 г



вх. акт, N 1151 от 17.08.2019

рН (потенциометрический, ЕР 2.2.3)	5.1 – 5.7	5.5
Количественное определение гепарина натрия (биологический, вн. метод)	300 МЕ/г на выпуск: 285 – 315 МЕ/г, т.е. 95 – 105%	311 МЕ/г
Количественное определение аллантиина (спектрофотометрический, вн. метод)	3 мг/г (2.7 – 3.3 мг/г), т.е. 90 – 110%	3.0 мг/г
Количественное определение декспантенола (ВЭЖХ, вн. метод)	4 мг/г (3.6 – 4.4 мг/г), т.е. 90 – 110%	4.0 мг/г
Количественное определение бронопола (ВЭЖХ, вн. метод)	1 мг/г на выпуск: 0.9 – 1.1 мг/г, т.е. 90 – 110%	1.0 мг/г
Микробиологическая чистота* (Евр. Фарм. 2.6.12, 2.6.13)	Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС) $\leq 10^2$ КОЕ/г, Общее количество дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) $\leq 10^1$ КОЕ/г Не должен содержать: Staphylococcus aureus/г, Pseudomonas aeruginosa/г	-

*частота испытания: каждая 10-ая серия

Настоящим я подтверждаю, что вышеуказанная информация является подлинной и точной. Данная партия, вышеупомянутого продукта, была изготовлена, включая упаковку (если это применимо) и контроль качества на вышеупомянутых участках в полном соответствии с требованиями НПП (GMP) местных регуляторных органов и в соответствии спецификации регистрационного свидетельства или справочной документации. Производство, упаковка и контроль серии были рассмотрены и признаны в соответствии с требованиями НПП (GMP).

Отклонения в отношении качества и выпуска продукта:

Отклонений не произошло.

Да, дополнительная информация прилагается

Комментарии/Примечание:

Дата выпуска:

30.10.2019

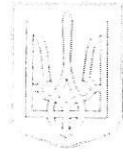
Уполномоченное лицо, (QP)

Трифу Геджа



Hemofarm AD.
FARMACEUTSKO-HEMIJSKA INDUSTRIJA
24 26300 VRŠAC





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 № 0087 від 13.01.2020

Назва зразка: ГЕПАТРОМБІН, крем 30 000 МО/100 г, по 40 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці

Рестраційний номер: 4242

Виробник: "Хемофарм" АД, Сербія

Номер серії: N901245

Місце відбору зразка: ДП "СТАДА - УКРАЇНА"

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

Супровідний документ: Лист № 8903-002.0.1/002.0/2-19 від 12.12.2019 р.

Дата отримання зразка: 20.12.2019

Дати виконання робіт: 21.12.2019 - 13.01.2020

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/3054/02/01; зміни від 31.01.2017 наказ № 69

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: копір 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	5,4
Кількісне визначення	1. Гепарин натрію (90 - 110 %): 270 - 330 МО/г	294 МО/г
	2. Аллантаїн (90 - 110 %): 2,7 - 3,3 мг/г	3,1 мг/г
	3. Декспантенол (90 - 110 %): 3,6 - 4,4 мг/г	4,2 мг/г
	4. Бронопол (70 - 110 %): 0,70 - 1,10 мг/г	0,81 мг/г
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 0087 від 13.01.2020 підтверджує, що перевірений зразок препарату ГЕПАТРОМБІН, крем 30 000 МО/100 г, по 40 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці, № серії N901245, виробництво "Хемофарм" АД, Сербія відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/3054/02/01; зміни від 31.01.2017 наказ № 69 за наведеними вище показниками.

Сертифікат аналізу



Маркін Р.О.

частковому відтворенню без дозволу ДП "Центральна лабораторія з лікарських засобів і медичної продукції"

SOP/G-5.10/D1

Сертифіката аналізу № 0087 від 13.01.2020