



**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**

14.01.2020

№ 74707/20/10

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 16.03.2021

Серія лікарського засобу № N901065

Кількість ввезеного лікарського засобу 10710

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 13.11.2019 № 4255/4.

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 26.12.2019 № 4123

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
Державної служби з питань
та контролю за ліками у
області

(посадова особа)



Handwritten signature
(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)



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 № N901065

Наименование:	Гепатромбин	
Лекарственная форма:	гель, 50 000 МЕ/100 г	
Производитель:	«Хемофарм» АД, Сербия	
Название действующего компонента и количество в единице дозы:	100 г геля содержат: гепарин натрия 50 000 МЕ	
Размер и вид упаковки:	по 40 г в тубе, по 1 тубе в картонной упаковке	
Регистрационное свидетельство:	UA/3054/01/02	
Серия:	N901065	
Дата изготовления:	08 2019	
Годен до:	08 2022	
Размер серии:	10710 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 66, 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)	прозрачный бесцветный гель с характерным запахом сосны и изопропанола	Соответствует
Идентификация: - гепарина натрия (биологический, вн. метод) - аллантаина (ТСХ, вн. метод)	должна соответствовать 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
- изопропанола (метод) Минимальное наполнение USP соответствует USP «755»	должна соответствовать не менее 40 г	Соответствует 40.4 г



Вх ам №442 от 25.02.21

рН (потенциометрический, ЕР 2.2.3)	5.2 – 5.8	5.5
Показатель преломления (ЕР 2.2.6)	1.3590 – 1.3690	1.3613
Вязкость (ЕР 2.2.8, вн. метод)	7 – 13 Пас	10.4 Пас
Количественное определение гепарина натрия (биологический, вн. метод):	500 МЕ/г на выпуск: 475 – 525 МЕ/г, т.е. 95 – 105%	516 МЕ/г
Количественное определение аллантаина (спектрофотометрический, вн. метод)	2.5 мг/г (2.25 – 2.75 мг/г) т.е. 90 – 110%	2.46 мг/г
Количественное определение декспантенола (ВЭЖХ вн. метод)	2.5 мг/г (2.25 – 2.75 мг/г) т.е. 90 – 110%	2.57 мг/г
Количественное определение изопропанола (ГХ, вн. метод)	253.7 мг/г (203.0 – 279.1 мг/г) т.е. 80 – 110%	210.1 мг/г
Микробиологическая чистота* (ЕР 2.6.12., 2.6.13)	ТАМС ≤ 10 ² КОЕ/г ТУМС ≤ 10 ¹ КОЕ/г Не должен содержать: <i>Staphylococcus aureus</i> /g, <i>Pseudomonas aeruginosa</i> /g.	-

*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: /

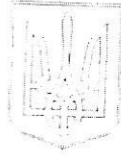
Дата выпуска: 21.12.2019

Уполномоченное лицо, (QP)
Трифу Геджя

Трифу

Hemofarm AD.
FARMACEUTSKO-HEMUSKA INDUSTRIJA
24 26300 VRŠAC





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
cl_1998@i.ua

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

10G, Kudryavskaya street, Kiev, 04053
Tel./Fax +380 (44) 272 57 98
cl_1998@i.ua

Сертифікат аналізу № 4123 від 26.12.2019

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

Ресстраційний номер: 4082

Виробництво: "Хемофарм" АД, Сербія

Номер серії: N901065

Вилучено: ДП "СТАДА - УКРАЇНА"

Одержано від: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Супровідний документ: Лист № 8944-002.0.1/002.0/17-19 від 28.11.2019 р.

Дата одержання: 06.12.2019

Вид контролю: За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)

НД, відповідно до якої проводився аналіз: МКЯ до р.п. № UA/3054/01/02; зміни від 31.01.2017 наказ № 69

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 40,1 г
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	5,5 496 МО/г 2,55 мг/г 2,69 мг/г
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	205,6 мг/г
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 4123 від 26.12.2019 підтверджує, що перевірений зразок препарату ГЕПАТРОМБІН, гель 50 000 МО/100 г, по 40 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці, № серії N901065, виробництво "Хемофарм" АД, Сербія відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/3054/01/02; зміни від 31.01.2017 наказ № 69 за наведеними вище показниками.

Директор

Маркін Р.О.





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
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

25.11.2019

№ 65950/19/10

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 16.03.2021

Серія лікарського засобу № **N901068** Кількість ввезеного лікарського засобу 10600

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 10.10.2019 № 3747/6.

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 22.11.2019 № 3741
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
Державної служби з питань
та контролю лікарських засобів
та контролю наркотиків у Київській
області
(посадова особа державного контролю)


(підпис)

Зубарева Н. В.
(ініціали та прізвище)

93

 **Hemofarm**
 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 № N901068

Наименование:	<i>Гепатромбин</i>
Лекарственная форма:	гель, 50 000 МЕ/100 г
Производитель:	«Хемофарм» АД, Сербия
Название действующего компонента и количество в единице дозы:	100 г геля содержат: гепарин натрия 50 000 МЕ
Размер и вид упаковки:	по 40 г в тубе, по 1 тубе в картонной упаковке
Регистрационное свидетельство:	UA/3054/01/02
Серия:	N901068
Дата изготовления:	08 2019
Годен до:	08 2022
Размер серии:	10600 упаковок
Импортер:	ДП «Стада-Украина» Компании «БЕПХА Бетайлиунгсгезельшафт 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)	прозрачный бесцветный гель с характерным запахом сосны и изопропанола	Соответствует
Идентификация: - гепарина натрия (биологический, вн. метод) - аллантина (ТСХ, вн. метод) - декспантенола (ВЭЖХ, вн. метод)	должна соответствовать цвет и Rf пятна на хроматограмме испытуемого и стандартного раствора совпадает время удерживания для пика декспантенола на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания для пика декспантенола на хроматограмме раствора сравнения	Соответствует Соответствует Соответствует
- изопропанола (идентификация методом минимального наполнения) <755>	должна соответствовать не менее 40 г	Соответствует 40.3 г



pH (потенциометрический, EP 2.2.3)	5.2 – 5.8	5.5
Показатель преломления (EP 2.2.6)	1.3590 – 1.3690	1.3606
Вязкость (EP 2.2.8. вн. метод)	7 – 13 Пас	9.9 Пас
Количественное определение гепарина натрия (биологический, вн. метод):	500 МЕ/г на выпуск: 475 – 525 МЕ/г, т.е. 95 – 105%	512 МЕ/г
Количественное определение атлантона (спектрофотометрический, вн. метод)	2.5 мг/г (2.25 – 2.75 мг/г) т.е. 90 – 110%	2.45 мг/г
Количественное определение декспантенола (ВЭЖХ вн. метод)	2.5 мг/г (2.25 – 2.75 мг/г) т.е. 90 – 110%	2.57 мг/г
Количественное определение изопропанола (ГХ, вн. метод)	253.7 мг/г (203.0 – 279.1 мг/г) т.е. 80 – 110%	207.4 мг/г
Микробиологическая чистота* (EP 2.6.12., 2.6.13)	ТАМС $\leq 10^2$ КОЕ/г ТУМС $\leq 10^1$ КОЕ/г Не должен содержать: <i>Staphylococcus aureus</i> /g, <i>Pseudomonas aeruginosa</i> /g.	-

*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

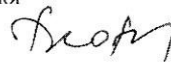
Комментарии / Примечание: /

Дата выпуска:

24.09.2019

Уполномоченное лицо, (QP)

Трифун Геджа



Hemofarm A.D.
FARMACEUTSKO-HEMIJSKA INDUSTRIJA
24 26300 VRŠAC





Сертифікат аналізу № 3741 від 22.11.2019

Назва препарату: ГЕПАТРОМБІН, гель 50 000 МО/100 г, по 40 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці
Ресстраційний номер: 3743
Виробництво: "Хемофарм" АД, Сербія
Номер серії: N901068
Вилучено: ДП "СТАДА - УКРАЇНА"
Одержано від: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Супровідний документ: Лист № 7519-002.0.1/002.0/2-19 від 24.10.2019 р.
Дата одержання: 13.11.2019
Вид контролю: За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)
НД, відповідно до якої проводився аналіз: МКЯ до р.п. № UA/3054/01/02; зміни від 31.01.2017 наказ № 69

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 40,4 г
pH	5,2 - 5,8	5,5
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	470 МО/г 2,52 мг/г 2,55 мг/г 213,5 мг/г
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 3741 від 22.11.2019 підтверджує, що перевірений зразок препарату ГЕПАТРОМБІН, гель 50 000 МО/100 г, по 40 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці, № серії N901068, виробництво "Хемофарм" АД, Сербія відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/3054/01/02; зміни від 31.01.2017 наказ № 69 за наведеними вище показниками.

Директор

Маркін Р.О.



Вих ам № 2843 від 30.12.2019