Державна служба України
з лікарських засобів та контролю за
наркотиками

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 Service of Ukraine on Medicines
and Drugs Control

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 № 1909 від 17.10.2023

Назва зразка:	ГЕПАТРОМБІН, гель 50 000 МО/100 г, по 40 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці
Реєстраційний номер:	1667.23
Виробник:	"Хемофарм" АД, Республіка Сербія
Номер серії:	13VM3A
Місце відбору зразка:	ДП "СТАДА - УКРАЇНА"
Замовник:	Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Супровідний документ:	Лист № 6702-002.0.1/002.3/2-23 від 28.08.2023 р.
Акт відбору зразка:	№ від 29.08.2023
Стан зразка:	Зразок в стані придатному для проведення випробувань
Дата отримання зразка:	31.08.2023
Дати виконання робіт:	01.09.2023 - 17.10.2023
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/3054/01/02; зміни

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Прозорий безбарвний гель з характерним запахом сосни та ізопропанолу	Відповідає
Ідентифікація	1. Гепарин натрію. Біологічний метод. Повинна відповідати	Відповідає
	2. Алантоїн. 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. Ізопропанол. ГХ. Повинна відповідати	Відповідає
Мінімальне наповнення	Не менше 40 г	Відповідає
pH	5,2 - 5,8	5,4
Кількісне визначення	1. Гепарин натрію (90 - 110 %): 450 - 550 МО/г	492 МО/г
	2. Алантоїн (90 - 110 %): 2,25 - 2,75 мг/г	2,60 мг/г
	3. Декспантенол (90 - 110 %): 2,25 - 2,75 мг/г	2,54 мг/г
	4. Ізопропанол (80 - 110 %): 203,0 - 279,1 мг/г	246,2 мг/г
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 1909 від 17.10.2023 підтверджує, що перевірений зразок препарату ГЕПАТРОМБІН, гель 50 000 МО/100 г, по 40 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці, № серії 13VM3A, виробництво "Хемофарм" АД, Республіка Сербія відповідає вимогам МКЯ до р.п.№ UA/3054/01/02; 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"

Кінець сертифіката аналізу № 1909 від 17.10.2023

Hemofarm
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:	гель, 50 000 МО/100 г
Виробник, країна:	«Хемофарм» АД, Сербія
Сила дії/активність:	100 г гелю містять: гепарин натрію 50 000 МО
Розмір та тип пакування:	по 40 г у тубі, по 1 тубі у картонній пачці
Реєстраційне посвідчення:	UA/3054/01/02
Серія:	13VM3A
Дата виробництва:	06 2023
Придатний до:	06 2026
Розмір серії:	10620 упаковок
Імпортер:	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 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)	Прозорий безбарвний гель з характерним запахом сосни та ізопропанолу	Відповідає
Ідентифікація: - гепарин натрію (біологічний, вн. метод)	позитивна	Відповідає
- алантоін (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
- ізопропанол (ГХ, вн. метод)	має відповідати	Відповідає

Для паперів
ВЕНТА. ЛТД
№ 21947203
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
СТАДА-УКРАЇНА

Мінімальне наповнення (метод відповідає USP «Мінімальне наповнення» <755>)	не менше 40 г	40,2 г
pH (потенціометричний, EP 2.2.3)	5,2 – 5,8	5,6
Показник заломлення (EP 2.2.6)	1,3590 – 1,3690	1,3617
В'язкість (EP 2.2.8, вн. метод)	7 – 13 Пас	12 Пас
Кількісне визначення гепарин натрію (біологічний, вн. метод)	500 МО/г на випуск: 475-525 МО/г, т.ч. 95 – 105%	512 МО/г
Кількісне визначення алантоін (спектрофотометричний, вн. метод)	2,5 мг/г (2,25 – 2,75 мг/г), т.ч. 90 – 110%	2,49 мг/г
Кількісне визначення декспантенол (ВЕРХ, вн. метод)	2,5 мг/г (2,25 – 2,75 мг/г), т.ч. 90 – 110%	2,51 мг/г
Кількісне визначення ізопропанол (ГХ, вн. метод)	253,7 мг/г (203,0 – 279,1 мг/г), т.ч. 80 – 110%	242,99 мг/г
Мікробіологічна чистота* (Євр. Фарм. 2.6.12, 2.6.13)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC) $\leq 10^2$ КУО/г, Загальна кількість дріжджевих і пліснявих грибів (TYMC) $\leq 10^1$ КУО/г Не повинен містити: 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 дільниці 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: N/A

Дата випуску: 03.07.2023

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

Hemofarm A.D. FARMACEUTSKO-HEMIJSKA INDUSTRIJA Vršac № 21947206

ТОВ «СТАДА-УКРАЇНА» ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ

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

18.10.2023 **№ 38257/23/10**

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 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **13VM3A** 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 24.08.2023 № 2412/5.

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 17.10.2023 № 1909

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 Служби		**Ірина ПАЛАМАР**
(посадова особа органу державного контролю)	**(підпис)**	**(ініціали та прізвище)**

М.П.

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

18.10.2023 **№ 38258/23/10**

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 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **13VM4A** 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 24.08.2023 № 2412/6.

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 17.10.2023 № 1911
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 Служби (посадова особа органу державного контролю) — (підпис) — Ірина ПАЛАМАР (ініціали та прізвище)

М.П.

Вх. аналіз 0480
від 15.04.2024

Україна, м. Київ, Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД», "16", Ідентифікаційний код 21642228

Державна служба України
з лікарських засобів та контролю за
наркотиками

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 Service of Ukraine on Medicines
and Drugs Control

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 № 1911 від 17.10.2023

Назва зразка:	ГЕПАТРОМБІН, гель 50 000 МО/100 г, по 40 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці
Реєстраційний номер:	1668.23
Виробник:	"Хемофарм" АД, Республіка Сербія
Номер серії:	13VM4A
Місце відбору зразка:	ДП "СТАДА - УКРАЇНА"
Замовник:	Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Супровідний документ:	Лист № 6702-002.0.1/002.3/2-23 від 28.08.2023 р.
Акт відбору зразка:	№ від 29.08.2023
Стан зразка:	Зразок в стані придатному для проведення випробувань
Дата отримання зразка:	31.08.2023
Дати виконання робіт:	01.09.2023 - 17.10.2023
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/3054/01/02; зміни

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Прозорий безбарвний гель з характерним запахом сосни та ізопропанолу	Відповідає
Ідентифікація	1. Гепарин натрію. Біологічний метод. Повинна відповідати	Відповідає
	2. Алантоїн. 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. Ізопропанол. ГХ. Повинна відповідати	Відповідає
Мінімальне наповнення	Не менше 40 г	Відповідає
pH	5,2 - 5,8	5,4
Кількісне визначення	1. Гепарин натрію (90 - 110 %): 450 - 550 МО/г	496 МО/г
	2. Алантоїн (90 - 110 %): 2,25 - 2,75 мг/г	2,51 мг/г
	3. Декспантенол (90 - 110 %): 2,25 - 2,75 мг/г	2,51 мг/г
	4. Ізопропанол (80 - 110 %): 203,0 - 279,1 мг/г	233,9 мг/г
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 1911 від 17.10.2023 підтверджує, що перевірений зразок препарату ГЕПАТРОМБІН, гель 50 000 МО/100 г, по 40 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці, № серії 13VM4A, виробництво "Хемофарм" АД, Республіка Сербія відповідає вимогам МКЯ до р.п.№ UA/3054/01/02; 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"

Кінець сертифіката аналізу № 1911 від 17.10.2023

Hemofarm
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:	гель, 50 000 МО/100 г
Виробник, країна:	«Хемофарм» АД, Сербія
Сила дії/активність:	100 г гелю містять: гепарин натрію 50 000 МО
Розмір та тип пакування:	по 40 г у тубі, по 1 тубі у картонній пачці
Реєстраційне посвідчення:	UA/3054/01/02
Серія:	13VM4A
Дата виробництва:	06 2023
Придатний до:	06 2026
Розмір серії:	10620 упаковок
Імпортер:	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 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)	Прозорий безбарвний гель з характерним запахом сосни та ізопропанолу	Відповідає
Ідентифікація: - гепарин натрію (біологічний, вн. метод)	позитивна	Відповідає
- алантоін (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
- ізопропанол (ГХ, вн. метод)	має відповідати	Відповідає

Українсько-естонське спільне підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарма ЛТД» Україна м. Київ "16" Ідентифікаційний код 21642228

Дочірнє підприємство «СТАДА-УКРАЇНА» Україна Дніпропетровська область ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ

Мінімальне наповнення (метод відповідає USP «Мінімальне наповнення» <755>)	не менше 40 г	40,5 г
pH (потенціометричний, EP 2.2.3)	5,2 – 5,8	5,6
Показник заломлення (EP 2.2.6)	1,3590 – 1,3690	1,3621
В'язкість (EP 2.2.8, вн. метод)	7 – 13 Пас	12 Пас
Кількісне визначення гепарин натрію (біологічний, вн. метод)	500 МО/г на випуск: 475-525 МО/г, т.ч. 95 – 105%	486 МО/г
Кількісне визначення алантоїн (спектрофотометричний, вн. метод)	2,5 мг/г (2,25 – 2,75 мг/г), т.ч. 90 – 110%	2,50 мг/г
Кількісне визначення декспантенол (ВЕРХ, вн. метод)	2,5 мг/г (2,25 – 2,75 мг/г), т.ч. 90 – 110%	2,48 мг/г
Кількісне визначення ізопропанол (ГХ, вн. метод)	253,7 мг/г (203,0 – 279,1 мг/г), т.ч. 80 – 110%	246,37 мг/г
Мікробіологічна чистота* (Євр. Фарм. 2.6.12, 2.6.13)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC) ≤ 10^2 КУО/г, Загальна кількість дріжджевих і пліснявих грибів (TYMC) ≤ 10^1 КУО/г Не повинен містити: 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 дільниці 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: н/а

Дата випуску: 03.07.2023

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