



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

пров. Світlichної 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**

02.04.2024

№ 4326/24/10

**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 № **146WRA**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10710

Виробник

**"Хемофарм" АД, Республіка Сербія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Дочірнє підприємство "СТАДА-УКРАЇНА" Компанії "БЕПХА  
Бетайлігунггезельшафт 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 **14.02.2024 № 0005/13.**

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 26.03.2024 № 0609

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

(підпис) (підпис)

М.П.

(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

Вх. о.ч. 11062

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 № 0609 від 26.03.2024

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

Ресстраційний номер: 0388.24

Виробник: "Хемофарм" АД, Республіка Сербія

Номер серії: 146WRA

Місце відбору зразка: ДП "СТАДА - УКРАЇНА"

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

Супровідний документ: Лист № 1367-002.0.1/002.3/2-24 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: 22.02.2024 - 26.03.2024

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 якого 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	Відповідає 40,85 г
Кількісне визначення	1. Гепарин натрію (90 - 110 %): 450 - 550 МО/г	5,4
	2. Алантоїн (90 - 110 %): 2,25 - 2,75 мг/г	495 МО/г
	3. Декспантенол (90 - 110 %): 2,25 - 2,75 мг/г	2,45 мг/г
	4. Ізопропанол (80 - 110 %): 203,0 - 279,1 мг/г	2,58 мг/г
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	233,7 мг/г 92 %
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 0609 від 26.03.2024 підтверджує, що перевірений зразок препарату ГЕПАТРОМБІН, гель 50 000 МО/100 г, по 40 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці, № серії 146WRA, виробництва "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 № 0609 від 26.03.2024

**XemoFarm**

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:	Генатромбін
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
Регістраційне посвідчення:	UA/3054/01/02
Серія:	146WRA
Дата виробництва:	10 2023
Придатний до:	10 2026
Розмір серії:	10710 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
Дільниця по випуску серії:	Ліцензія № 515-04-00479/2019-11 від 11.02.2019 «Хемофарм» АД Белградський шлях б/н, 26300, м. Вршац, Республіка Сербія
Сертифікат відповідності GMP виробника:	Ліцензія № 515-04-08166/2018-11 від 03.12.2018 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) - алаптоїн (ТШХ, вн. метод)	позитивна	Відповідає
- декспантенол (ВЕРХ, вн. метод)	колір і Rf плями на хроматограмі випробовуваного і стандартного розчину співпадає	Відповідає
- ізопропанол (ГХ, вн. метод)	час утримування для піку декспантенолу на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає часу утримування для піку декспантенолу на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає



