


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:	Гепатромбін
Лікарська форма:	гель, 30 000 МО/100 г
Виробник, країна:	«Хемофарм» АД, Сербія
Сила дії/активність:	100 г гелю містять: гепарин натрію 30 000 МО
Розмір та тип пакування:	по 40 г у тубі, по 1 тубі у картонній пачці
Реєстраційне посвідчення:	UA/3054/01/01
Серія:	14САЈА
Дата виробництва:	11 2023
Придатний до:	10 2026
Розмір серії:	10120 упаковок
Імпортер:	ДП «Стада-Україна» Компанії «БЕПХА Бетаїлігунгсгезельшафт 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) - алантоїн (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 порівняння розчину	Відповідає
	має відповідати	Відповідає



Вухамичи об'єднання

Мінімальне наповнення (метод відповідає USP «Мінімальне наповнення» <755>)	не менше 40 г	40 г
pH (потенціометричний, EP 2.2.3)	5,2 – 5,8	5,5
Показник заломлення (EP 2.2.6)	1,3590 – 1,3690	1,3610
В'язкість (EP 2.2.8, вн. метод)	7 – 13 Пас	12 Пас
Кількісне визначення гепарин натрію (біологічний, вн. метод)	300 МО/г на випуск: 285 - 315 МО/г, т.ч. 95 – 105%	314 МО/г
Кількісне визначення алантоїн (спектрофотометричний, вн. метод)	2,5 мг/г (2,25 – 2,75 мг/г), т.ч. 90 – 110%	2,46 мг/г
Кількісне визначення декспантонол (ВЕРХ, вн. метод)	2,5 мг/г (2,25 – 2,75 мг/г), т.ч. 90 – 110%	2,46 мг/г
Кількісне визначення ізопропанол (ГХ, вн. метод)	253,57 мг/г (203,0 – 279,1 мг/г), т.ч. 80 – 110%	248.56 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 Відповідає Відповідає
*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:

NONC-2023-2899

Дата випуску:

28 12 2023

Нестіофарм АД.
FARMACEUTSKO-HEMIJSKA INDUSTRIJA
24 26300 VRŠAC

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

ТКІМ ОЕОІА

Дієтні



ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 1384 від 22.07.2024 підтверджує, що перевірений зразок препарату ГЕПАТРОМБІН, гель 30 000 МО/100 г, по 40 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці, № серії 14САЈА, виробництво "Хемофарм" АД, Республіка Сербія відповідає вимогам МКЯ до р.п.№ UA/3054/01/01, 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 № 1384 від 22.07.2024

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"

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 № 1384 від 22.07.2024

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

Ресстраційний номер: 0490.24

Виробник: "Хемофарм" АД, Республіка Сербія

Номер серії: 14САЈА

Місце відбору зразка: ДП "СТАДА - УКРАЇНА"

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

Супровідний документ: Лист № 1770-002.0.1/002.3/2-24 від 29.02.2024 р.

Акт відбору зразка: № від 04.03.2024

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

Дата отримання зразка: 11.03.2024

Дати виконання робіт: 11.03.2024 - 22.07.2024

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 якої проводився аналіз: МКЯ до р.п.№ UA/3054/01/01, зміни

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Прозорий безбарвний гель з характерним запахом сосни та ізопропанолу	Відповідає
Ідентифікація	1. Гепарин натрію. Біологічний метод. Повинна відповідати 2. Аллантаїн. 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 Відповідає 39,90 г; відповідає з урахуванням роз'яснень ДП "Український науковий Фармакопейний центр якості лікарських засобів", вх.ЦЛ №1/14 від 11.07.24.
рН	5,2 - 5,8	5,5
Кількісне визначення	1. Гепарину натрію (90 - 110 %): 270 - 330 МО/г 2. Аллантаїн (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	297 МО/г 2,38 мг/г 2,54 мг/г 240,8 мг/г 95 %
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування SOP/G-5.10/D1	Згідно вимог МКЯ	Відповідає Стор. 1 із 2