



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

01.10.2025

№ 28765/25/10

ГЕПАТРОМБІН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гель, 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/3054/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **15AA2A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9718

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 03.07.2025 № 1854/10.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ,
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)**

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 30.09.2025 № 1006-25

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.



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів
ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ"

Medicines Quality Control Laboratory
LLC "DOBROBUT-LIKYLAB"

Україна, 03153, м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92, 097-0300797

Висновок щодо якості № 1006-25 від 30.09.2025

Назва препарату: ГЕПАТРОМБІН гель, 30 000 МО/100 г; по 40 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці
Реєстраційний номер: 1006-25
Виробництво: «Хемофарм» АД, Республіка Сербія
Номер серії: 15AA2A
Розмір партії від якої відібрано зразок: 9718
Термін придатності: 02/2028
Відібрано/одержано від: Дочірнє підприємство "СТАДА-УКРАЇНА" Компанії "БЕПХА Бетайлігунгсгезельшафт фюр Фармаверте мБХ", Аптечний склад №1, Київська обл., Бориспільський р-н, с. Велика Олександрівка, вул. Київський Шлях, 121а (секція № 5)
Дата одержання: 08.07.2025
Вид контролю: Направлення ТДС на лабораторний аналіз (902)
АНД (МКЯ, специфікації), відповідно до якої проводиться аналіз: АНД до РП № UA/3054/01/01

Показники	Вимоги АНД	Результат
Опис	Прозорий безбарвний гель із характерним запахом сосни та ізопропанолу	Відповідає
Ідентифікація - алантоїну	колір і Rf плями для випробовуваного розчину на хроматограмі відповідає кольору і Rf плями для розчину порівняння	Відповідає
Ідентифікація - гепарину натрію	відповідність	Відповідає
Ідентифікація - декспантенолу	час утримування піка декспантенолу на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає часу утримування піка декспантенолу на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
Ідентифікація - ізопропанолу	відповідність	Відповідає
Мінімальне наповнення	не менше 40 г	Відповідає
pH	5,2 - 5,8	5.6
Кількісне визначення - алантоїну	2,5 мг/г (2,25 - 2,75 мг/г), відповідає 90-110 %	2.45 мг/г
Кількісне визначення - декспантенолу	2,5 мг/г (2,25 - 2,75 мг/г), відповідає 90 - 110 %	2.43 мг/г
Кількісне визначення - ізопропанолу	253,7 мг/г (203,0 - 279,1 мг/г), відповідає 80 - 110 %	264.6 мг/г
Кількісне визначення гепарину натрію	300 МО/г (270 - 330 МО/г), відповідає 90 - 110 %	282 МО/г
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог тексту маркування	Відповідає

ВИСНОВКИ: Перевірений зразок ГЕПАТРОМБІН гель, 30 000 МО/100 г; по 40 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці серії 15AA2A виробництва «Хемофарм» АД, Республіка Сербія відповідає вимогам АНД до РП № UA/3054/01/01 за наведеними вище показниками

Завідувач лабораторії

Ігор ЛЕСИК

В.с. 1439
08.10.2025

**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, 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:	15AA2A
Дата виробництва:	02 2025
Придатний до:	02 2028
Розмір серії:	9718 упаковок
Імпортёр:	ДП «Стада-Україна» Компанії «БЕПХА Бетайлігунгсгезельшафт фюр Фармаверте мбХ», Україна
Дільниця по виробництву, упаковці і контролю серії:	«Хемофарм» АД, Вршац, відділ виробнича дільниця Шабан вул. Хайдук Велькова 66, 15000, м. Шабан, Республіка Сербія Ліцензія № 001442118 2024 11900 008 004 530 116 від 19.06.2024
Дільниця по випуску серії:	«Хемофарм» АД Белградський шлях б/н, 26300, м. Вршац, Республіка Сербія Ліцензія № 001551092 2024 11900 008 004 530 115 від 09.05.2024
Сертифікат відповідності GMP виробника:	041/2025/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) - аналгоін (ТШХ, вн. метод) - декспантенол (ВЕРХ, вн. метод) - ізопропанол** (ГХ, вн. метод)	позитивна колір і Rf плями на хроматограмі випробовуваного і стандартного розчину співпадає час утримування для піку декспантенолу на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає часу утримування для піку декспантенолу на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає Відповідає Відповідає



	має відповідати	Відповідає
Мінімальне наповнення** (метод відповідає USP «Мінімальне наповнення» <755>)	не менше 40 г	40,3 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	11 Пас
Кількісне визначення гепарин натрію (біологічний, вн. метод)	300 МО/г на випуск: 285-315 МО/г, т.ч. 95 – 105%	310 МО/г
Кількісне визначення алантоїн (спектрофотометричний, вн. метод)	2,5 мг/г (2,25 – 2,75 мг/г), т.ч. 90 – 110%	2,45 мг/г
Кількісне визначення декспантенол (ВЕРХ, вн. метод)	2,5 мг/г (2,25 – 2,75 мг/г), т.ч. 90 – 110%	2,47 мг/г
Кількісне визначення Ізопропанол** (ГХ, вн. метод)	253,7 мг/г (203,0 – 279,1 мг/г), т.ч. 80 – 110%	248,22 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 5 КУО/г Відповідає 5 КУО/г Відповідає Не містить Staphylococcus aureus/г, Pseudomonas aeruginosa/г
*частота випробування: кожна 10-а серія		
**частота випробування: 1 раз в рік		

Ми даним підтверджуємо, що вищеведена 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:



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

☒ Ljubica Tot (Любіца Тот)

Л. Тот / 10.06.2025

☐ Trifu Geda (Трифу Геджа)

☐ Jelena Ivković (Єлена Івкович)

Дата випуску: 30.07.2025.

