БЕЛМЕД ПРЕПАРАТЫ

МІНІСТЭРСТВА АХОВЫ ЗДАРОЎЯ РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ

РЭСПУБЛІКАНСКАЕ УНІТАРНАЕ ПРАДПРЫЕМСТВА
«КІРУЮЧАЯ КАМПАНІЯ ХОЛДЫНГУ «БЕЛФАРМПРАМ»

РЭСПУБЛІКАНСКАЕ УНІТАРНАЕ ВЫТВОРЧАЕ
ПРАДПРЫЕМСТВА «БЕЛМЕДПРЭПАРАТЫ»
(РУП «БЕЛМЕДПРЭПАРАТЫ»)

вул.Фабрыцыуса, 30, 220007, г.Мінск, Рэспубліка Беларусь,
факс +375 (17) 342 28 41, тэл. +375 (17) 278 33 12, +375 (17) 392 44 02
ААТ «ААБ Беларусбанк», пр-т Дзяржынскага, 18, г. Мінск,
р/рах. BY09AKBB30122006090606000000,
БІК AKBBBY2X, ОКПО 05799746, УНП 100049731,
ОКОНХ 19310, СООУ 09140, СОАТО 5270
medic@belmedpreparaty.com
www.belmedpreparaty.com

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

РЕСПУБЛИКАНСКОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ
«УПРАВЛЯЮЩАЯ КОМПАНИЯ ХОЛДИНГА «БЕЛФАРМПРОМ»

РЕСПУБЛИКАНСКОЕ УНИТАРНОЕ ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ
ПРЕДПРИЯТИЕ «БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ»
(РУП «БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ»)

ул. Фабрициуса, 30, 220007, г. Минск, Республика Беларусь,
факс +375 (17) 342 28 41, тел. +375 (17) 278 33 12, +375 (17) 392 44 02
ОАО «АСБ Беларусбанк», пр-т Дзержинского, 18, г. Минск,
р/счет BY09AKBB30122006090606000000,
БИК AKBBBY2X, ОКПО 05799746, УНП 100049731,
ОКОНХ 19310, СООУ 09140, СОАТО 5270
medic@belmedpreparaty.com
www.belmedpreparaty.com

СЕРТИФИКАТ № 014305.1210926

«Гепарин, раствор для внутривенного и подкожного введения, 5000 МЕ/мл (флакон) 5 мл х 5 (пачка картонная)»

Место производства: Цех N02, 220007, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30
(производственное подразделение, индекс, адрес)

Номер серии 1210926 Количество в серии 4374 уп № 5

Дата производства 09.2026 Испытания выполнены по П N015248/01-300919, изм. 1, 2

Страна назначения РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

№ п/п	Наименование показателей	Требования П N015248/01-300919, изм. 1, 2	Метод контроля	Результаты испытаний
1	Описание	Прозрачный бесцветный или светло-желтого цвета раствор.	Визуальный	Прозрачный бесцветный раствор
2	Подлинность: 1. Гепарин А. Анти-фактор IIa активность	А. Препарат должен выдерживать требования раздела «Количественное определение гепарина».	Хромогенный	Выдерживает
	В. Соотношение анти-фактора Xa активности к значению анти-фактора IIa активности	В. Соотношение анти-фактор Xa активности к значению анти-фактор IIa активности, полученному в разделе "Количественное определение гепарина", должно быть в пределах от 0,9 до 1,1.	Хромогенный	1,0
	2. Спирт бензиловый	Ультрафиолетовый спектр поглощения раствора препарата, приготовленного для количественного определения спирта бензилового, в области от 230 до 280 нм должен соответствовать ультрафиолетовому спектру поглощения раствора СО спирта бензилового, приготовленного для количественного определения спирта бензилового.	Спектрофото-метрический	Соответствует

	3. Натрий	Характерная реакция А на натрий.	ГФ РФ	Подтверждается
3	Прозрачность	Должен быть прозрачным.	ГФ РФ	Прозрачный
4	Цветность	Препарат должен быть бесцветным или не интенсивнее эталона Y_5.	ГФ РФ	Бесцветный
5	pH	От 5,0 до 7,5.	ГФ РФ, потенцио-метрический	6,3
6	Механические включения - видимые частицы - невидимые частицы	 Препарат должен выдерживать требования. Частиц размером 10 мкм и более - не более 6000 в 1 флаконе; Частиц размером 25 мкм и более - не более 600 в 1 флаконе.	 ГФ РФ, визуальный ГФ РФ, счетно-фотометри-ческий	 Выдерживает Менее 6000 Менее 600
7	Спирт бензиловый	От 8,1 до 9,9 мг/мл.	Спектрофото-метрический	8,9 мг/мл
8	Специфические примеси. Белок	Не должно быть помутнения раствора.	Качественная реакция	Соответствует
9	Извлекаемый объем	Не менее 5,0 мл.	ГФ РФ	(5,0-5,2) мл
10	Стерильность	Должен быть стерильным.	ГФ РФ (метод мембранной фильтрации)	Стерильный
11	Бактериальные эндотоксины	Менее 0,01 ЕЭ/МЕ гепарина.	ГФ РФ	Менее 0,01 ЕЭ/МЕ гепарина
12	Испытание на депрессорные вещества	Препарат должен выдерживать требования.	ГФ РФ	Выдерживает
13	Аномальная токсичность	Препарат должен выдерживать требования.	ГФ РФ	Выдерживает
14	Количественное определение гепарина	От 4250 МЕ/мл до 5750 МЕ/мл.	Хромогенный	4997 МЕ/мл
15	Натрия хлорид	От 3,2 до 3,9 мг/мл.	Титрометри-ческий	3,6 мг/мл
16	Упаковка	По 5 мл во флаконы стеклянные вместимостью 5 мл, или по 5/10 мл во флаконы стеклянные вместимостью 10 мл, укупоренные пробками импортными резиновыми, и обкатанные колпачками алюминиевыми или комбинированными или алюмопластиковыми или алюминиевыми с пластиковой накладкой. На флакон наклеивают этикетку из бумаги писчей или этикетку самоклеящуюся. По 1 или 5 флаконов вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона. Групповая и транспортная тара в соответствии с ГОСТ 17768-90.		По 5 мл во флаконы стеклянные вместимостью 10 мл, укупоренные пробками импортными резиновыми, и обкатанные колпачками алюмопластиковыми. На флакон наклеена этикетка самоклеящаяся. По 5 флаконов вместе с инструкцией по медицинскому применению помещены в пачку из картона. Групповая и транспортная тара в соответствии с ГОСТ 17768-90.
17	Маркировка	На русском языке указывают: На этикетке, этикетке самоклеящейся: название предприятия-изготовителя, торговый знак, торговое название препарата, лекарственную форму, активность в МЕ/мл, объем в миллилитрах, номер серии (последние четыре цифры обозначают месяц и год производства) и срок годности. На пачке: название предприятия-изготовителя, его товарный знак, юридический почтовый адрес, адрес электронной почты, тел./факс, торговое название		На русском языке указаны: На этикетке самоклеящейся: название предприятия-изготовителя, торговый знак, торговое название препарата, лекарственная форма, активность в МЕ/мл, объем в миллилитрах, номер серии (последние четыре цифры обозначают месяц и год

		препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, активность в МЕ/мл, объем в миллилитрах, количество флаконов, «Стерильно», состав, условия отпуска, «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», условия хранения, номер серии (последние четыре цифры обозначают месяц и год изготовления лекарственного препарата) и срок годности, регистрационный номер, фармакод и штриховой код, допускается нанесение средств идентификации.	производства) и срок годности. На пачке: название предприятия-изготовителя, его товарный знак, юридический почтовый адрес, адрес электронной почты, тел./факс, торговое название препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, активность в МЕ/мл, объем в миллилитрах, количество флаконов, «Стерильно», состав, условия отпуска, «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», условия хранения, номер серии (последние четыре цифры обозначают месяц и год изготовления лекарственного препарата) и срок годности, регистрационный номер, фармакод и штриховой код, нанесены средства идентификации.
18	Условия хранения	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Вскрытый флакон хранить в течение не более 14 суток.	
19	Дата окончания срока годности	4 года.	09.2030

Дата, Ф.И.О. и подпись ответственного за внесенные результаты 05.10.2026 (Дата) _____ (Подпись) / Колесная А.Н. (Ф.И.О.) /

Заключение: качество "Гепарин, раствор для внутривенного и подкожного введения, 5000 МЕ/мл (флакон) 5 мл х 5 (пачка картонная)" серии 1210926 соответствует требованиям П N015248/01-300919, изм. 1, 2

Начальник ОКК _____ Галейша Е.А.
Подпись, Ф.И.О.

Дата 05.10.2026

Я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке (площадках) в полном соответствии с лицензией на фармацевтическую деятельность, с требованиями Правил надлежащей производственной практики, требованиями контроля качества лекарственных средств, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье или в досье спецификаций на лекарственный препарат в случае лекарственных препаратов для клинических исследований.

Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики.

Дата подписания 05.10.2026

Уполномоченное лицо _____ Кугайдо О.Г.
подпись, Ф.И.О.