

**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**  
 ООО «Велфарм»  
 (Все стадии производства)  
 Российской Федерации  
 640008, г. Курган,  
 пр. Конституции, 11  
 тел. (3522)486-000  
 e-mail: fsk@velpharm.ru



Регистрационное удостоверение  
 ЛИ-002456 от 07.05.2014, дата  
 замены 15.05.2026  
**ДЕРЖАТЕЛЬ РУ**  
 ООО «Велфарм»  
 Российской Федерации  
 115184, г. Москва, Озёрковский пер.,  
 д. 12, эт. 1, пом. 1, ком. 9

## ПАСПОРТ № 5

### Гепарин натрия раствор для внутривенного и подкожного введения 5000 МЕ/мл, 5 мл Гепарин натрия

Номер серии: 50121

Количество в серии: 26400 уп. № 5

Дата производства: «11» января 2021 г

Годен до: 01.2025

Дата проведения испытаний: «10» февраля 2021 г

Анализ выполнен по НД ЛПИ-002456-150520, изм. № 1

№ п/п	Показатели качества	Требования к качеству по НД	Результаты испытаний
1	Описаниес	Прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета жидкость.	Прозрачная бесцветная жидкость
2	Подлинность - гепарин - натрий - бензиловый спирт	Препарат должен удлинять время свертывания плазмы крови. Образование плотного осадка белого цвета Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора сравнения.	Подтверждается Подтверждается Подтверждается
3	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Прозрачный
4	Цветность	Препарат должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с эталоном Y <sub>5</sub> или GY <sub>5</sub>	Бесцветный
5	pH	От 5,5 до 8,0	6,3
6	Механические включения: - видимые - невидимые	Должны отсутствовать Частицы размером: 10 мкм и более – не более 600/(ампула) 25 мкм и более – не более 600/(ампула)	Отсутствуют 93/ампула 15/ампула
7	Вспох	Отсутствие помутнения раствора	Отсутствует
8	Родственные примеси	Сумма примесей церулоплазмина сульфата и хондроитина сульфата – не более 2,0 %; Другие примеси должны отсутствовать	0,08 % Отсутствуют
9	Извлекаемый объем	Не менее номинального	5,0 мл
10	Бактериальные эндотоксины	Не более 0,01 ЕЭ/МЕ гепарина	Менее 0,01 ЕЭ/МЕ
11	Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным	Нетоксичен

Страница 1 из 3



№ п/п	Показатели качества	Требования к качеству по НД	Результаты испытаний
12	Испытание на депрессорные вещества	Должен соответствовать требованиям.	Соответствует
13	Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный
14	Бензиловый спирт	От 8,0 мг/мл до 10,0 мг/мл	8,6 мг/мл
15	Антикоагулянтная активность	От 4250 МЕ/мл до 5750 МЕ/мл	4583 МЕ/мл
16	Упаковка	<p>По 1 мл, 2 мл, 5 мл препарата в ампулы нейтрального бесцветного стекла с кольцом излома или с насечкой и точкой. На ампулу наклеивают самоклеящуюся этикетку.</p> <p>5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и пленки полимерной или без пленки полимерной.</p> <p>1, 2 контурные ячейковые упаковки помещают в пачку из картона.</p> <p>В каждую пачку вкладывают инструкцию по применению, скарификатор ампульный.</p> <p>20, 48, 50, 96, 100 контурных ячейковых упаковок помещают в тару из гофрированного картона с равным количеством инструкций по применению и скарификаторов ампульных (для стационаров).</p> <p>Скарификатор ампульный не вкладывают при использовании ампул с кольцом излома или с надрезом и точкой.</p>	<p>Раствор для внутривенного и под кожного введения 5000 МЕ/мл 5 мл в ампуле, ампулы с надрезом и точкой (5), упаковка ячейковая контурная (1), инструкция по применению, пачка картонная.</p>
17	Маркировка	<p>1) Первоначальная упаковка лекарственного препарата. На этикетке ампулы указывают логотип предприятия – производителя, торговое наименование препарата, концентрацию в МЕ/мл, объем препарата в миллилитрах, номер серии, срок годности.</p> <p>2) Вторичная упаковка. На пачке и этикетке для тары из гофрированного картона указывают наименование предприятия – производителя, его логотип, «Место производства», адрес места производства, телефон, адрес электронной почты, адрес интернет – сайта, торговое наименование препарата, лекарственную форму, концентрацию в МЕ/мл, объем препарата в миллилитрах, «стерильно», «Антикоагулянтное средство прямого действия», «Хранить в местах, недоступных для детей», условия хранения, «Не применять по истечении срока годности», номер регистрационного удостоверения, штриховой код, номер серии, срок годности.</p> <p>На пачке дополнительно указывают наименование и содержание действующего вещества, «Способ применения и дозы см. инструкцию по применению», количество ампул, условия отпуска, «Приносить по назначению врача».</p> <p>На этикетке для тары из гофрированного картона</p>	<p>Соответствует</p> <p>Соответствует</p>



№ п/п	Показатели качества	Требования к качеству по НД	Результаты испытаний
		<p>дополнительно указывают «ЦЛЯ СТАЦИОНАРОВ», количество упаковок, «ПО 5 АМПУЛ».</p> <p>Дополнительно на пачке и этикетке для тары из гофрированного картона могут быть нанесены контрольно – идентификационный знак (КИЗ), глобальный идентификационный номер торговой единицы (GTIN), индивидуальный номер потребительской упаковки.</p>	<p>Нанесен КИЗ, GTIN: 04630085992530</p>
Хранение:	В защищенном от солнца месте, при температуре не выше 25 °С.		Срок годности: 4 года
Заключение ОКК.	<p>Соответствует требованиям НД ЛП-002456:150520, и.и.м. № 1 ГБОАФФМ</p>		
Начальник ОКК	 <p>ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА</p>		K.J. Сулейменов



**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**  
ООО «Велфарм»  
Российская Федерация  
640008, г. Курган,  
пр. Конституции, 11  
тел. (3522)486-000  
e-mail: [fsk@velpharm.ru](mailto:fsk@velpharm.ru)



**ДЕРЖАТЕЛЬ РУ**  
ООО «Велфарм»  
Российская Федерация  
115184, г. Москва, Озерковский пер.,  
д. 12, эт. 1, пом. I, ком. 9

**Гепарин натрия раствор для внутривенного и подкожного  
введения 5000 МЕ/мл, 5 мл**

**Гепарин натрия**

(5 мл в ампуле, ампулы с надрезом и точкой (5), упаковка ячейковая контурная (1), инструкция по  
применению, пачка картонная)

Номер серии: 50121  
Количество в серии: 26400 шт.  
Дата выпуска: 10.02.2021 г.  
Годен до: 01.2025  
НД: ЛП-002456-150520, изм. № 1  
РУ: № ЛП-002456 от 07.05.2014 г., дата замены 15.05.2020 г.  
Держатель РУ: ООО «Велфарм»  
Производитель: ООО «Велфарм» (Все стадии производства)

**РАЗРЕШЕНИЕ НА ВВОД В ГРАЖДАНСКИЙ ОБОРОТ**  
от « 10 » 02 2021 г.

<u>№ п/п</u>	<u>Объект проверки</u>	<u>Да</u>	<u>Нет</u>
1	Досье на серию ЛС проверено и соответствует установленным требованиям	<input checked="" type="checkbox"/>	
2	Процесс производства валиден в установленном порядке	<input checked="" type="checkbox"/>	
3	При проведении технологического процесса производства и упаковки все контрольные операции выполнены и испытаны в соответствии с требованиями НД, технологических инструкций, спецификаций	<input checked="" type="checkbox"/>	
4	Паспорт № 5 от 10.02.2021 г.	<input checked="" type="checkbox"/>	

На основании проведённого анализа соответствия производства и контроля качества удостоверяю, что серия лекарственного средства соответствует требованиям, заявленным при его государственной регистрации.

Ввод в гражданский оборот ЛС

РАЗРЕШАЮ /НЕ РАЗРЕШАЮ/  
(использую звёздочку)

Уполномоченное лицо предприятия:

Директор по качеству Пахомова Е.В.



ФГН СОИ-БОК-Н-002