

МІНІСТЭРСТВА АХОВЫ ЗДАРОЎЯ
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

РЭСПУБЛІКАНСКАЕ УНІТАРНАЕ ПРАДПРЫЕМСТВА
"КІРУЮЧАЯ КАМПАНІЯ ХОЛДЫНГУ
"БЕЛФАРМПРАМ"

РЕСПУБЛИКАНСКОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ
"УПРАВЛЯЮЩАЯ КОМПАНИЯ ХОЛДИНГА
"БЕЛФАРМПРОМ"

РЭСПУБЛІКАНСКАЕ УНІТАРНАЕ
ВЫТВОРЧАЕ ПРАДПРЫЕМСТВА
"БЕЛМЕДПРЭПАРАТЫ"
(РУП "БЕЛМЕДПРЭПАРАТЫ")

РЕСПУБЛИКАНСКОЕ УНИТАРНОЕ
ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ
"БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ"
(РУП "БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ")

вул. Фабрыцыуса, 30, 220007, г. Минск, Рэспубліка Беларусь,
факс (+375 17) 216 28 41,
тэл. (+375 17) 228 10 12, (+375 17) 216 22 02
ААТ "АСБ Беларусбанк" пр-т Дзяржынскага, 18, г. Минск,
р/рах. ВУ09АКВВ30122006090606000000
БІК АКВВВУ2Х, ОКПО 05799746, УНН 100049731
ОКОНХ 19310, СООУ 09140, СОАТО 5270
medic@belmedpreparaty.com
www.belmedpreparaty.com

ул. Фабрициуса, 30, 220007, г. Минск, Республика Беларусь,
факс (+375 17) 216 28 41,
тел. (+375 17) 228 10 12, (+375 17) 216 22 02
ОАО "АСБ Беларусбанк" пр-т Дзержинского, 18,
г. Минск, р/счет ВУ09АКВВ30122006090606000000
БИК АКВВВУ2Х, ОКПО 05799746, УНН 100049731
ОКОНХ 19310, СООУ 09140, СОАТО 5270
medic@belmedpreparaty.com
www.belmedpreparaty.com

СЕРТИФИКАТ № 015908.1481225

«Гепариновая мазь, мазь для наружного применения в тубах 25г в упаковке №1 пачка картонная»

Место производства: Цех N03, 220007, Республика Беларусь, г. Минск, пер. Фабрициуса, 3/11

(производственное подразделение. индекс. адрес)

Номер серии 1481225

Количество в серии 13214 уп №1

Дата производства 12.2025

Испытания выполнены по ЛС-001434-061119

Страна назначения РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

№ п/п	Наименование показателей	Требования ЛС-001434-061119	Метод контроля	Результаты испытаний
1	Описание	Мазь белого цвета с желтоватым оттенком.	Визуальный	Мазь белого цвета с желтоватым оттенком
2	Подлинность: - гепарин - метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, бензилникотинат, бензокаин	В течение 30 минут плазма крови не должна свернуться Метод ВЭЖХ	Биохимический ГФ РФ, ВЭЖХ	Подтверждается Подтверждается
3	Однородность	Препарат должен быть однородным	Визуальный	Однородный
4	Размер частиц	Не более 180 мкм	ГФ РФ	Менее 180 мкм
5	Масса содержимого упаковки	Среднее значение массы содержимого 10 упаковок не должно быть менее указанного на этикетке. Масса содержимого каждой отдельной упаковки должна быть не менее 90 % от указанной на этикетке.	ГФ РФ	Соответствует; 25,6 г Масса содержимого каждой отдельной упаковки не менее 90 % от указанной на этикетке.
6	pH	От 4,5 до 6,5	ГФ РФ	5,5
7	Микробиологическая чистота	Категория 2	ГФ РФ	Соответствует
8	Количественное определение: - гепарин - бензокаин - метилпарагидроксибензоат - пропилпарагидроксибензоат - бензилникотинат	От 85 до 115 МЕ/г От 36,0 до 44,0 мг/г От 1,10 до 1,65 мг/г От 0,37 до 0,60 мг/г От 0,60 до 0,88 мг/г	Биохимический ГФ РФ, ВЭЖХ ГФ РФ, ВЭЖХ ГФ РФ, ВЭЖХ ГФ РФ, ВЭЖХ	100 МЕ/г 41,2 мг/г 1,53 мг/г 0,52 мг/г 0,84 мг/г
9	Упаковка	По 25 г мази в тубы алюминиевые. Каждую тубу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.		По 25 г мази в тубы алюминиевые. Каждая туба вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.
10	Маркировка	1) Первичная упаковка лекарственного препарата.		1) Первичная упаковка лекарственного препарата.

		<p>На тубе на русском языке указывают наименование предприятия - производителя и его товарный знак, торговое наименование препарата, группировочное наименование препарата, лекарственную форму, массу препарата в граммах, условия хранения, номер серии (последние четыре цифры обозначают месяц и год изготовления), срок годности.</p> <p>2) Вторичная упаковка лекарственного препарата.</p> <p>На пачке на русском языке указывают наименование предприятия-производителя, его товарный знак, юридический почтовый адрес, адрес электронной почты, тел./факс, торговое наименование препарата, группировочное наименование препарата, лекарственную форму, наименование и количество действующих веществ, перечень вспомогательных веществ в 1 г, массу препарата в граммах, условия отпуска, «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», условия хранения, номер серии (последние четыре цифры обозначают месяц и год изготовления), срок годности, регистрационный номер, штриховой код и фармакод, допускается нанесение средств идентификации.</p>	<p>На тубе на русском языке указано наименование предприятия - производителя и его товарный знак, торговое наименование препарата, группировочное наименование препарата, лекарственная форма, масса препарата в граммах, условия хранения, номер серии (последние четыре цифры обозначают месяц и год изготовления), срок годности.</p> <p>2) Вторичная упаковка лекарственного препарата.</p> <p>На пачке на русском языке указано наименование предприятия-производителя, его товарный знак, юридический почтовый адрес, адрес электронной почты, тел./факс, торговое наименование препарата, группировочное наименование препарата, лекарственная форма, наименование и количество действующих веществ, перечень вспомогательных веществ в 1 г, массу препарата в граммах, условия отпуска, «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», условия хранения, номер серии (последние четыре цифры обозначают месяц и год изготовления), срок годности, регистрационный номер, штриховой код и фармакод, нанесены средства идентификации.</p>
11	Условия хранения	Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С	
12	Дата окончания срока годности	3 года	12.2028

Дата, Ф.И.О. и подпись ответственного за внесенные результаты 17.12.2025 Машенко Л.П. / Машенко Л.П. /
Дата Подпись Ф.И.О.

Заключение: качество "Гепариновая мазь, мазь для наружного применения в тубах 25г в упаковке №1 пачка картонная" серии 1481225 соответствует требованиям ЛС-001434-061119

Начальник ОКК _____

Дата 17.12.2025

Я подтверждаю, что приведенная 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 17.12.2025

Уполномоченное лицо _____

Грушевич Е.В.
подпись, Ф.И.О.

Грушевич Е.В.