

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 24

от «27» января 2026 года

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

Серия: 241225

Количество: 14 849 уп.

Предприятие-изготовитель: ФКП «Армавирская биофабрика»

Анализ проведен: ЛП-№(006572)-(РГ-RU)-150824

Дата изготовления: 13.12.2025 г.

Годеи до: 11.2029 г.

| Наименование показателей                      | Требования нормативной документации                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Результаты испытаний                                                |
|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Описание                                      | <i>Визуальный</i><br>Прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета жидкость                                                                                                                                                                                                                                                                              | Прозрачная бесцветная жидкость                                      |
| Подлинность<br>- гепарин натрия               | 1. Биологический<br>Удлинение времени свертывания плазмы крови.                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Подтверждена                                                        |
| - бензиловый спирт                            | 2. Качественная реакция, ГФ РФ<br>Окрашивание бесцветного пламени в желтый цвет.<br>ГХ<br>На хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении бензинового спирта, должен присутствовать пик, совпадающий по времени удерживания с пиком бензинового спирта на хроматограмме раствора стандартного образца бензинового спирта | Подтверждена<br><br>Подтверждена                                    |
| Прозрачность                                  | ГФ РФ<br>Препарат должен быть прозрачным                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Прозрачный                                                          |
| Цветность                                     | ГФ РФ<br>Окраска препарата не должна превышать эталон У <sub>5</sub>                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Окраска препарата не превышает эталон У <sub>5</sub>                |
| pH                                            | ГФ РФ, потенциометрический<br>От 5,0 до 7,5                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 6,53                                                                |
| Механические включения                        | <i>Видимые частицы.</i><br><i>Визуальный</i><br>В соответствии с требованиями ГФ РФ<br><i>Невидимые частицы.</i><br>ГФ РФ<br><i>Счетно-фотометрический метод</i><br>В 1 ампуле/ флаконе среднее число частиц должно быть:<br>размером > 10 мкм - не более 6000;<br>размером > 25 мкм - не более 600                                                       | Выдерживает<br><br>Выдерживает                                      |
| Специфические примеси (Белок)                 | Качественная реакция<br>Не должно быть помутнения раствора.                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Соответствует                                                       |
| Бензиловый спирт (количественное определение) | ГХ<br>От 5,5 до 11,0 мг/мл                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 7,8 мг/мл                                                           |
| Извлекаемый объем                             | ГФ РФ<br>Не менее номинального                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Соответствует                                                       |
| Испытание на депрессорные вещества            | ГФ РФ<br>Препарат не должен обладать депрессорным действием                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Соответствует                                                       |
| Аномальная токсичность                        | ГФ РФ<br>Препарат должен быть нетоксичным                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Соответствует                                                       |
| Бактериальные эндотоксины                     | ГФ РФ<br>Не более 0,01 ЕЭ на 1 МЕ гепарина                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Менее 0,01 ЕЭ на 1 МЕ гепарина                                      |
| Стерильность                                  | метод мембранной фильтрации, ГФ РФ<br>Препарат должен быть стерильным                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Стерильный                                                          |
| Антикоагулянтная активность                   | Биологический<br>Не менее 4250 и не более 5750 МЕ/мл.                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 5417 МЕ/мл                                                          |
|                                               | По 5 мл препарата во флаконы из прозрачного бесцветного стекла 1-го гидролитического класса или нейтрального стекла                                                                                                                                                                                                                                       | По 5 мл препарата во флаконы из прозрачного бесцветного стекла 1-го |

Верно  
Подлинник находится  
на ФКП «Армавирская биофабрика»  
Менеджер



|            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Упаковка   | <p>марки НС-3, герметично закупоренные пробками из резины, обжатые колпачками алюминиевыми, или колпачками алюминиевыми комбинированными, или колпачками комбинированными с пластиковыми дисками.</p> <p>По 5 мл препарата в ампулы из прозрачного бесцветного стекла 1-го гидролитического класса или нейтрального стекла марки НС-3.</p> <p>На каждый флакон или ампулу наклеивают этикетку из бумаги офсетной улучшенного качества или этикетку с клеевым слоем.</p> <p>По 1 флакону вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для упаковывания лекарственных средств или из картона для потребительской тары.</p> <p>По 5 флаконов или ампул помещают в контурную пластиковую упаковку (поддон) из пленки поливинилхлоридной, или из пленки полиэтилентерефталатной.</p> <p>По 5 флаконов или ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, или из пленки полиэтилентерефталатной и фольги алюминиевой печатной лакированной.</p> <p>По 1, 2 контурные пластиковые упаковки (поддона) или контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для упаковывания лекарственных средств или из картона для потребительской тары.</p> <p>По 5, 10 флаконов вместе с инструкцией по применению помещают в пачку с разделительной вставкой или без нее из картона для упаковывания лекарственных средств или из картона для потребительской тары.</p> <p>По 5, 10 ампул вместе с инструкцией по применению помещают в пачку с разделительной вставкой из картона для упаковывания лекарственных средств или из картона для потребительской тары.</p> <p>В пачки с ампулами дополнительно вкладывают нож ампульный или скарификатор ампульный.</p> <p>При использовании ампул с цветной точкой излома и насечкой или цветным кольцом излома, нож ампульный или скарификатор ампульный не вкладывают.</p> <p><i>Упаковка для стационаров</i></p> <p>По 10, 20 контурных пластиковых упаковок (поддонов) или контурных ячейковых упаковок вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в коробку из картона гофрированного или картона для потребительской тары.</p> | <p>гидролитического, герметично закупоренные пробками из резины, обжатые колпачками алюминиевыми.</p> <p>По 5 флаконов вместе с инструкцией по применению в пачке без разделительной вставки из картона для упаковывания лекарственных средств.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Маркировка | <p><u>На первичной упаковке (этикетка для флакона или ампулы) указывают:</u> торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственную форму, количество лекарственного препарата в упаковке, логотип держателя регистрационного удостоверения, дозировку, предупредительную надпись «СТЕРИЛЬНО», номер серии, дату истечения срока годности (Годен до:).</p> <p><u>На промежуточной упаковке (контурная пластиковая (поддон) или контурная ячейковая) маркировка отсутствует.</u></p> <p><u>На вторичной упаковке (пачке из картона) указывают:</u> торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, наименование, страну, телефон, факс, адрес электронной почты, адрес в электронно-коммуникационной сети «Интернет» и логотип держателя регистрационного удостоверения/ организации, принимающей претензии потребителей, наименование и страну производителя, лекарственную форму, дозировку, объем лекарственного препарата во флаконе или ампуле в миллилитрах, состав на 1 мл (наименование и количественное содержание действующего вещества, перечень вспомогательных веществ), количество флаконов или ампул, предупредительные надписи: «СТЕРИЛЬНО», «Применять по назначению врача.», «Хранить в недоступном для детей месте.», условия хранения, условия отпуска, номер серии, срок годности, штрих-код, «Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению.», графическое изображение флакона или ампулы.</p> <p>Номер серии и срок годности допускается наносить на пачку</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <p><u>На первичной упаковке (этикетка для флакона или ампулы) указаны:</u> торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственная форма, количество лекарственного препарата в упаковке, логотип держателя регистрационного удостоверения, дозировка, предупредительная надпись «СТЕРИЛЬНО», номер серии, дата истечения срока годности (Годен до:).</p> <p><u>На вторичной упаковке (пачке из картона) указаны:</u> торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, наименование, страна, телефон, факс, адрес электронной почты, адрес в электронно-коммуникационной сети «Интернет» и логотип держателя регистрационного удостоверения/ организации, принимающей претензии потребителей, наименование и страна производителя, лекарственная форма, дозировка, объем лекарственного препарата во флаконе в миллилитрах,</p> |



|               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|               | <p>методом тиснения, печати также возможно дополнительное нанесение в виде самоклеящегося стикера. На пачку дополнительно допускается нанесение средств идентификации для мониторинга движения лекарственных препаратов методом печати, тиснения или в виде самоклеящегося стикера.</p> <p>На упаковке для стационаров (этикетка для коробки из картона) указывают: торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, наименование, страну, телефон, факс, адрес электронной почты, адрес в информационно-коммуникационной сети «Интернет», логотип держателя регистрационного удостоверения/ организации, принимающей претензии потребителей, наименование и страну производителя, лекарственную форму, дозировку, объем лекарственного препарата во флаконе или ампуле в миллилитрах, состав на 1 мл (наименование и количественное содержание действующего вещества, перечень вспомогательных веществ), количество флаконов или ампул, предупредительные надписи: «СТЕРИЛЬНО», «ДЛЯ СТАЦИОНАРОВ», «Хранить в недоступном для детей месте.», условия хранения, номер серии, срок годности, штрих-код, «Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению», графическое изображение флакона или ампулы.</p> <p>Номер серии и срок годности допускается наносить на этикетку коробки методом печати, или на коробку в виде самоклеящегося стикера.</p> <p>На коробку дополнительно допускается нанесение средств идентификации для мониторинга движения лекарственных препаратов в виде самоклеящегося стикера.</p> | <p>состав на 1 мл (наименование и количественное содержание действующего вещества, перечень вспомогательных веществ), количество флаконов, предупредительные надписи: «СТЕРИЛЬНО», «Применять по назначению врача.», «Хранить в недоступном для детей месте.», условия хранения, условия отпуска, номер серии, срок годности, штрих-код, «Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению.», графическое изображение флакона.</p> <p>Номер серии и срок годности нанесены на пачку методом печати</p> <p>На пачку дополнительно нанесены средства идентификации для мониторинга движения лекарственных препаратов методом печати,</p> |
| Хранение      | В сухом защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Соответствует                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Срок годности | 4 года                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Соответствует                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ ОКК:** Гепарин раствор для внутривенного и подкожного введения 5000 МЕ/мл, 5 мл, флакон (5), пачка картонная, серия 241225 соответствует требованиям ЛП-№(006572)-(РГ- RU)-150824

Зам. начальника ОКК

А.Ю.Ушанева

