

**АО «Фармпроект»**

192236, г. Санкт-Петербург, ул. Софийская, д.14, лит.А, тел./факс (812) 331-93-10

ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Утвержденная форма: СОП-2-166	АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 1 138 от 28 августа 2025 г.
Наименование:	Гепарин, гель для наружного применения, 1000 МЕ/г, 100 г
Номер серии:	570725
Количество в серии:	954 упак
Производитель:	АО "Фармпроект"
Дата производства:	29 июля 2025 г.
Годен до:	Июль 2027 г.
Анализ выполнен по НД:	ЛП-005522-110820 Изм.№1,2
Регистрационное удостоверение:	ЛП-005522 от 20.05.2019

Показатель	Требования НД	Результаты анализов
Описание	Органолептический Прозрачный или почти прозрачный бесцветный или со слегка желтоватым оттенком гель со специфическим запахом	Почти прозрачный бесцветный гель со специфическим запахом
Подлинность		
— гепарин натрия	Биохимический Наличие антикоагулянтной активности	Соответствует
— метилпарагидроксibenзоат	ВЭЖХ Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца (СО) метилпарагидроксibenзоата	Соответствует
— пропилпарагидроксibenзоат	ВЭЖХ Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца (СО) пропилпарагидроксibenзоата	Соответствует
Масса содержимого упаковки	ГФ РФ Средняя масса содержимого упаковки - не менее 100 г Масса содержимого каждой отдельной упаковки - не менее 95 % от заявленной	101,150 г От 101,0 % до 101,3 %
pH	ГФ РФ, потенциометрический От 5,5 до 7,5	6,4
Однородность	Визуальный Препарат должен быть однородным. Допускается включение пузырьков воздуха	Соответствует
Микробиологическая чистота	ГФ РФ, Категория 2 Общее число аэробных микроорганизмов в 1 г – не более 10 ² КОЕ/г; Общее число дрожжевых и плесневых грибов в 1 г – не более 10 ¹ КОЕ/г; Отсутствие St. aureus в 1 г; Отсутствие Ps. aeruginosa в 1 г.	Менее 1,0 x 10 ¹ КОЕ/г Менее 1,0 x 10 ¹ КОЕ/г Не обнаружено; Не обнаружено.
Количественное определение		
— гепарин натрия	Биохимический От 850 до 1150 МЕ/г	996 МЕ/г
— метилпарагидроксibenзоат	ВЭЖХ От 1,08 до 1,32 мг/г	1,14 мг/г
— пропилпарагидроксibenзоат	ВЭЖХ От 0,27 до 0,33 мг/г	0,31 мг/г
Упаковка	По 30, 50 или 100 г в тубы алюминиевые. Каждую тубу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона	По 100 г в тубы алюминиевые. Каждая туба вместе с инструкцией по применению помещена в пачку из картона

Маркировка	На первичной упаковке (тубе) на русском языке указывают: торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование лекарственного препарата, наименование и страну предприятия-производителя, его товарный знак (графическое изображение листа, название предприятия-производителя на русском и английском языках), лекарственную форму, активность, название и содержание действующего вещества на 100 г геля, перечень вспомогательных веществ, массу препарата в граммах, условия хранения, условия отпуска, номер серии, срок годности. На тубе нанесен тематический рисунок. На вторичной упаковке (пачке) на русском языке указывают: торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование лекарственного препарата, наименование предприятия-производителя, его товарный знак (графическое изображение листа, название предприятия-производителя на русском и английском языках), адрес, телефон, адрес сайта, лекарственную форму, активность, название и содержание действующего вещества на 100 г геля, перечень вспомогательных веществ, массу препарата в граммах, фармакотерапевтическую группу: «Антикоагулянтное средство прямого действия для местного применения.», условия хранения, условия отпуска, «Способ применения: см. инструкцию.», предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте.», « Не применять по истечении срока годности.», номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности («годен до»), штриховой код. На пачке нанесен тематический рисунок. Для внутреннего использования производителем на клапанах пачки из картона могут быть нанесены производственные коды. Дополнительно на пачке указывается информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя — средство идентификации с расшифровкой (GTIN, ISN) или без.	На первичной упаковке (тубе) на русском языке указано: торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование лекарственного препарата, наименование и страна предприятия-производителя, его товарный знак (графическое изображение листа, название предприятия-производителя на русском и английском языках), лекарственная форма, активность, название и содержание действующего вещества на 100 г геля, перечень вспомогательных веществ, масса препарата в граммах, условия хранения, условия отпуска, номер серии, срок годности. На тубе нанесен тематический рисунок. На вторичной упаковке (пачке) на русском языке указано: торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование лекарственного препарата, наименование предприятия-производителя, его товарный знак (графическое изображение листа, название предприятия-производителя на русском и английском языках), адрес, телефон, адрес сайта, лекарственная форма, активность, название и содержание действующего вещества на 100 г геля, перечень вспомогательных веществ, масса препарата в граммах, фармакотерапевтическая группа: «Антикоагулянтное средство прямого действия для местного применения.», условия хранения, условия отпуска, «Способ применения: см. инструкцию.», предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте.», «Не применять по истечении срока годности.», номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности («годен до»), штриховой код. На пачке нанесен тематический рисунок. Для внутреннего использования производителем на клапанах пачки из картона нанесен производственный код. На пачке указана информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя — средство идентификации с расшифровкой (GTIN, ISN).
Хранение	При температуре не выше 25 °С.	Соответствует
Срок годности	2 года	Соответствует

Заключение: Лекарственный препарат Гепарин, гель для наружного применения, 1000 МЕ/г, 100 г, серия 570725 соответствует требованиям НД ЛП-005522-110820 Изм.№1,2.

Начальник отдела контроля качества



Песочкина О.В.