

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 56B0224B

Найменування:	ГЕПАРИН-ІНДАР 5000 МЕ/мл (IU/ml) 1 фл. по 5 мл (ml), розчину для ін'єкцій
Країна - призначення:	Україна
Реєстраційне посвідчення:	UA/8275/01/01
Номер серії:	56B0224B
Розмір серії:	14 903 фл.
Дата виробництва:	12/2024
Придатний до:	12/2027
Вироблено та проконтрольовано:	ПрАТ «ІНДАР», вул.Зрошувальна, 5, м. Київ, 02099, Україна. Ліцензія на виробництво АВ №598072.

Результати випробувань згідно вимог: МКЯ до Р.П. № UA/8275/01/01

№	Показник якості	Результати	Вимоги
1	Опис	Прозора безбарвна	Прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина
2	Ідентифікація. А. Антикоагуляційна здатність В. Хлориди С. Натрій D. Спирт бензиловий	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає	Подовжує час коагуляції плазми крові Дає реакцію (b) на хлориди Дає реакцію (a) на натрій Час утримування основного піку спирту бензильового в випробовуваному розчині та розчині порівняння повинні співпадати
3	Прозорість	Прозорий	Препарат має бути прозорим
4	Кольоровість	Відповідає	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за стандарт ВУ ₂
5	Механічні включення: - видимі частки - невидимі частки: ≥ 10 мкм ≥ 25 мкм	Відповідає Відповідає Відповідає	Повинен відповідати вимогам МКЯ до Р.П. UA/8275/01/01 ≤ 6000 часток в одному контейнері ≤ 600 часток в одному контейнері
6	pH	6,7	Від 5.0 до 7.5
7	Супровідні домішки: - білок - бензальдегід	Відповідає 0,5 мкг/мл	Відсутність помутніння з 20 % трихлороцтовою кислотою Не більше 9 мкг/мл
8	Бензиловий спирт	9,1 мг/мл	Від 8.1 до 9.9 мг/мл
9	Натрій	4,41 мг/мл	Від 3,30 мг/мл до 5,34 мг/мл
10	Об'єм, що витягається	Відповідає	Не менше 5 мл
11	Стерильність	Стерильний	Препарат має бути стерильним
12	Бактеріальні ендотоксини	<0.006 МО ендотоксину / 1 МО гепарину	Менше 0.03 МО ендотоксину / 1 МО гепарину
13	Депресорні речовини	Відповідає	Реакція на тест-дозу препарату повинна бути не більша реакції на 1.0 мл розчину гістаміну Р
14	Кількісне визначення	5067	Від 4250 МО/мл до 5750 МО/мл
15	Маркування, пакування	Відповідає	Згідно з МКЯ

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі +15...+25°C

25°C

Заява про сертифікацію:

Заява про сертифікацію:
Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, та вимогами реєстраційного доось, серія дозволяється до розміщення на ринку.

Уповноважена особа з якості Гусаков О. С.



5/01/2025

bx au 50592
19 03 25 *[Signature]*