



Анализ процессов регистрации и производства препаратов группы гепарина в России

Лаврентьева Л. И., Захаров А. В.

ФГБОУ ВО «Ярославский государственный медицинский университет», Ярославль, Российская Федерация

Аннотация

Цель. Провести анализ процессов обращения лекарственных препаратов группы гепарина за 2004–2024 гг. с точки зрения темпов регистрации и локализации производства активной фармацевтической субстанции (АФС), готовой лекарственной формы (ГЛФ), перспектив осуществления полного производственного цикла на территории Российской Федерации.

Материалы и методы. Проведён анализ сведений 693 реестровых записей, размещённых в Государственном реестре лекарственных средств (ГРЛС) и посвящённых препаратам группы гепарина, собрана база данных в Microsoft Excel. Информация о зарегистрированных лекарственных препаратах была классифицирована в соответствии с принадлежностью к группе гепарина, наименованию действующего вещества, лекарственной форме, дате регистрации, наличию в перечне жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, стране производства АФС и ГЛФ.

Результаты. В соответствии с анатомо-терапевтическо-химической классификацией к препаратам группы гепарина были отнесены препараты более 20 наименований: препараты нефракционированного гепарина, низкомолекулярных фракций гепарина, гепариноидов и антитромбина III. Изучено 95 действующих регистрационных удостоверения (РУ) и 13 РУ, исключённых из ГРЛС, — всего 108 РУ. Построены графики, отражающие темпы регистрации лекарственных препаратов (ЛП) заявленной группы. Наибольшие темпы регистрации наблюдаются в период времени с 2020 по 2024 гг. — в среднем ежегодно получают регистрационное удостоверение 5,25 лекарственных препарата. Годы наиболее активной регистрации — 2011 (11 одобренных ЛП), 2017 (8 одобренных ЛП) и 2023 год (9 одобренных ЛП). Локализация производства препаратов группы гепарина на 2024 год представлена на диаграммах. Основной страной производства АФС гепарина натрия является Китай. Однако для каждого пятого препарата группы гепарина существует возможность проведения полного производственного цикла на территории России, включая синтез АФС.

Выводы. Получены сведения о структуре ассортимента (95 ЛП представлены в 10 лекарственных формах для различных 5 путей введения), темпах регистрации препаратов группы гепарина и локализации производства АФС, готовой лекарственной формы. Локализация производства АФС гепарина натрия сосредоточена в Китае. Известны сведения о строительстве в ближайшие годы в России трёх производственных площадок по производству АФС гепарина натрия: китайской компанией «Хэбэй Чаншань Биокемикал Фармасьютикал Ко. Лтд», российскими компаниями ООО «Фармасинтез-Кама» и ООО «Северный океан». На момент исследования число препаратов, для которых поставщиком АФС заявлены только российские компании — 3 лекарственных препарата. Производство ГЛФ препаратов в значительной степени локализовано в России (75,4% для препаратов гепарина натрия и 65,1% для препаратов низкомолекулярных фракций гепарина).

Ключевые слова: активная фармацевтическая субстанция; локализация производства; регистрация; гепарин натрия; эноксапарин натрия; ЕАЭС

Для цитирования: Лаврентьева Л. И., Захаров А. В. Анализ процессов регистрации и производства препаратов группы гепарина в России. Пациентоориентированная медицина и фармация. 2024;2(4):74-81. <https://doi.org/10.37489/2949-1924-0071>. EDN: PUVPVZV.

Поступила: 14.11.2024. **В доработанном виде:** 15.12.2024. **Принята к публикации:** 18.12.2024. **Опубликована:** 30.12.2024.

Analysis of the registration and manufacturing of heparin drugs in Russia

Larisa I. Lavrentieva, Anton V. Zakharov

Yaroslavl State Medical University, Yaroslavl, Russian Federation

Abstract

Objective. To analyze the circulation processes of heparin group drugs for 2004–2024 from the point of view of the rates of registration and localization of production of active pharmaceutical substances (APS), finished dosage forms, and prospects for implementing a full production cycle in Russia.



Materials and methods. An analysis of information from 693 registry entries in the State Register of Medicines dedicated to heparin-based drugs was conducted, and a database was compiled in Microsoft Excel. Information on registered drugs was classified according to their belonging to the heparin group, the name of the APS, dosage form, date of registration, presence in the list of vital and essential drugs, country of manufacture of the APS, and finished dosage forms.

Results. In accordance with the anatomical-therapeutic-chemical classification, more than 20 names of drugs were classified as heparin group drugs: unfractionated heparin, low-molecular-weight heparin, heparinoid, and antithrombin III. 95 current registration certificates (hereinafter referred to as RC) and 13 RC excluded from the State Register of Medicines were studied — a total of 108 RC. Graphs were constructed to reflect the rate of drug registration in each named group. The highest rates of registration are observed in the period from 2020 to 2024 — on average 5.25 drugs are approved per year. The years with the most active registration were 2011 (11 approved drugs), 2017 (8 approved drugs), and 2023 (9 approved drugs). The production localization of heparin drugs for 2024 is presented in the diagrams. The main country producing APS for heparin drugs is China. However, for every fifth heparin drug, the full production cycle can be performed in Russia, including the synthesis of APS.

Conclusions. Information was received on the structure of the product range (95 drugs are presented in 10 dosage forms for 5 different routes of administration), rate of registration of drugs in the heparin group, and localization of production of the APS, finished dosage form. The production of APS for sodium heparin is concentrated in China. Information is known about the construction in the coming years in Russia of three production sites for the production of the APS of sodium heparin: by the Chinese company “Hebei Changshan Biochemical Pharmaceutical”, the Russian company’s “Pharmasyntez-Kama” and “Severnyj ocean”. At present, only Russian companies are declared to be suppliers of APS is 3 drugs. Heparin drugs are mainly produced in Russia (75.4% for sodium heparin drugs and 65.1% for low-molecular-weight heparin).

Keywords: active pharmaceutical substances; production localization; registration; heparin sodium; enoxaparin sodium; EAEU

For citation: Lavrentieva LI, Zakharov AV. Analysis of the registration and manufacturing of heparin drugs in Russia. *Patient-oriented medicine and pharmacy*. 2024;2(4):74-81. <https://doi.org/10.37489/2949-1924-0071>. EDN: PUVPVZV.

Received: 14.11.2024. **Revision received:** 15.12.2024. **Accepted:** 18.12.2024. **Published:** 30.12.2024.

Введение / Introduction

В соответствии с анато-терапевтическо-химическим классификатором к группе гепарина (код АТХ: В01АВ) были отнесены препараты гепарина натрия, препараты низкомолекулярных фракций гепарина, гепариноидов и препараты гликопротеина антитромбин III [1]. В соответствии с Решением Совета Евразийской экономической комиссии №89 все названные группы препаратов относятся к биологическим препаратам: гепарины являются гликозамингликанами, а антитромбин III — гликопротеином [2].

Монопрепараты гепарина натрия, зарегистрированные в лекарственных формах системного действия показаны для терапии и профилактики тромбоэмболических осложнений и тромбозов, терапии нарушений микроциркуляции (в том числе при гемолитико-уремическом синдроме), профилактике свёртывания крови при гемодиализе и применяются для обработки периферических венозных катетеров.

Монопрепараты и комбинированные препараты гепарина натрия, зарегистрированные в лекарственных формах местного действия, применяются для терапии ушибов и травм, гематом, отёков мягких тканей, при остром и хроническом геморрое.

Препараты низкомолекулярных фракций гепарина и гепариноиды применяются при профилактике и терапии тромбозов, тромбозов (в том числе тромбозе глубоких вен), профилактике свёртывания крови при гемодиализе.

Препараты антитромбина III применяются для профилактики и терапии тромбозов и тромбозов.

Монопрепараты гепарина натрия системного действия, препараты эноксапарина натрия, парнапарина натрия включены в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП) [3].

Для препаратов группы гепарина характерны внутривенный и подкожный пути введения, наружное применение, за исключением препаратов гепариноида сулодексида — для препаратов сулодексида доступны пероральный путь введения (используется лекарственная форма капсулы) и внутримышечный путь введения.

Изучение процессов регистрации и локализации производства гепаринов в России является важным аспектом обеспечения доступности эффективных ЛП для пациентов.

Цель исследования / Objective

Провести анализ процессов обращения лекарственных препаратов группы гепарина за 2004–2024 гг. с точки зрения темпов регистрации, в том числе по процедуре Евразийского экономического союза (ЕАЭС), и локализации производства активной фармацевтической субстанции (АФС), готовой лекарственной формы (ГЛФ).

Материалы и методы / Materials and methods

Для проведения исследования была собрана база данных в Microsoft Excel по результатам анализа 693 реестровых записей, размещённых в Государственном реестре лекарственных средств [4].

В анализ вошла история изменений и актуальные данные 95 действующих регистрационных удостоверений, 13 регистрационных удостоверений с истёкшим сроком действия, — всего 108 регистрационных удостоверения.

Полученные сведения представлены в виде столбчатых диаграмм, отражающих темпы регистрации (рис. 1–4), круговых диаграмм, отражающих локализацию производства АФС и ГЛФ (рис. 5–8) и обсуждены в тексте статьи.

Результаты и обсуждение / Results and discussion

Группа гепарина (код АТХ: B01AB) была разделена на 4 подгруппы, в зависимости от действующих веществ:

- монопрепараты нефракционированного гепарина;
- комбинированные препараты нефракционированного гепарина;
- препараты низкомолекулярных фракций гепарина и гепариноидов;
- препараты антитромбина III.

Для каждого международного непатентованного наименования и группировочного наименования приведены сведения о числе зарегистрированных препаратов, доступных лекарственных формах, наличии в перечне ЖНВЛП и сведения о числе препаратов, зарегистрированных в соответствии с процедурой ЕАЭС.

Препараты группы гепарина, не получившие регистрации в РФ на 2024 год — ревиварин натрия, данапароид натрия, тинзапарин натрия.

Наибольшее число лекарственных препаратов, имеющих регистрацию по процедуре ЕАЭС — препараты эноксапарина натрия (9 ЛП), надропарина натрия (7 ЛП), гепарина натрия — системного действия (7 ЛП), гепарина натрия — местного действия (5 ЛП), далтепарина натрия (5 ЛП) и препараты бензилникотината + бензокаина + гепарина натрия (5 ЛП) — см. таблицу.

Для следующих наименований действующих веществ не зарегистрировано лекарственных препаратов по процедуре ЕАЭС: парнапарин натрия (входит в перечень ЖНВЛП), бемипарин натрия.

Таблица. Регистрация лекарственных препаратов группы гепарина в Российской Федерации в 2024 году
Table. Registration of heparin drugs in the Russian Federation in 2024

Наименование [1]	Число зарегистрированных ЛП на 2024 год / Разработанная лекарственная форма [4]	Наличие в перечне ЖНВЛП [3]	Доля ЛП, имеющих регистрацию по требованиям ЕАЭС
Монопрепараты нефракционированного гепарина			
Гепарин натрия	3 / раствор для инъекций 14 / раствор для внутривенного и подкожного введения	Да	7 из 17 (41%)
Гепарин натрия	15 / гель для наружного применения	Нет	5 из 15 (33%)
Комбинированные препараты нефракционированного гепарина			
Гепарин натрия + Декспантенол + Диметилсульфоксид	7 / гель для наружного применения	Нет	5 из 7 (71%)
Гепарин натрия + Фосфолипиды + Эсцин	1 / гель для наружного применения	Нет	1 из 1 (100%)
Гепарин натрия + Декспантенол + Троксерутин	2 / гель для наружного применения	Нет	2 из 2 (100%)
Гепарин натрия + Декспантенол + Троксерутин + Бензокаин	0* / гель для наружного применения	Нет	н/п
Бензилникотинат + Бензокаин + Гепарин натрия	6 / мазь для наружного применения	Нет	5 из 6 (83%)
Мометазон + Гепарин натрия	0** / крем для наружного применения	Нет	н/п
Гепарин натрия + Аллантоин + Декспантенол	0*** / крем для наружного применения	Нет	н/п
Гепарин натрия + Лауромакрогол 400 + Преднизолон	1 / суппозитории ректальные 2 / мазь для ректального и наружного применения	Нет	2 из 3 (66%)
Бензокаин + Гепарин натрия	3 / суппозитории ректальные	Нет	2 из 3 (66%)
Гепарин натрия + Лидокаин + Преднизолон	1 / суппозитории ректальные	Нет	1 из 1 (100%)



Наименование [1]	Число зарегистрированных ЛП на 2024 год / Разработанная лекарственная форма [4]	Наличие в перечне ЖНВЛП [3]	Доля ЛП, имеющих регистрацию по требованиям ЕАЭС
Препараты низкомолекулярных гепаринов и гепариноидов			
Далтепарин натрия	7 / раствор для внутривенного и подкожного введения	Нет	5 из 7 (71%)
Эноксапарин натрия	12 / раствор для инъекций	Да	9 из 12 (75%)
Надропарин кальция	7 / раствор для подкожного введения 5 / раствор для инъекций	Нет	7 из 12 (58%)
Парнапарин натрия	1 / раствор для подкожного введения	Да	0 из 1 (0%)
Ревипарин натрия	ЛП ранее не зарегистрированы в России	н/п	н/п
Данапароид натрия	ЛП ранее не зарегистрированы в России	н/п	н/п
Тинзапарин натрия	ЛП ранее не зарегистрированы в России	н/п	н/п
Сулодексид	2 / капсулы 3 / раствор для внутривенного и внутримышечного введения	Нет	1 из 5 (20%)
Бемипарин натрия	2 / раствор для инъекций	Нет	0 из 2 (0%)
Препараты антитромбина III			
Антитромбин III	1 / лиофилизат для приготовления раствора для инфузий	Нет	1 из 1 (100%)

Примечания: * – Лекарственный препарат Тромблесс® Плюс был зарегистрирован в России в период с 07.2012 по 06.2024 гг.

** – Лекарственный препарат Скинлайт был зарегистрирован в России в период с 10.2011 по 02.2022 гг.

*** – Лекарственный препарат Гепатромбин в 4 дозировках был зарегистрирован в России в период с 10.2011 по 09.2022 гг.

Notes: * – The medicinal product Trombless® Plus was registered in Russia in the period from 07.2012 to 06.2024.

** – The drug Skinlight was registered in Russia in the period from 10.2011 to 02.2022.

*** – The drug Heparatrombin in 4 dosages was registered in Russia in the period from 10.2011 to 09.2022.

На рис. 1–4 приведены столбчатые диаграммы отражающие темпы регистрации препаратов группы гепарина в целом (рис. 1), монопрепаратов нефракционированного гепарина (рис. 2), комбинированных препаратов нефракционированного

гепарина (рис. 3) и препаратов низкомолекулярных гепаринов и гепариноидов (рис. 4).

Годы наиболее активной регистрации всех препаратов группы B01AB — 2011 (11 одобренных ЛП), 2017 (8 одобренных ЛП) и 2023 год (9 одобренных ЛП).



Рис. 1. Динамика регистрации всех препаратов группы гепарина (код АТХ: B01AB)

Fig. 1. Dynamics of registration of all drugs of the heparin group (ATC code: B01AB)



Рис. 2. Динамика регистрации монопрепаратов нефракционированного гепарина
Fig. 2. Dynamics of registration of monodrugs of unfractionated heparin



Рис. 3. Динамика регистрации комбинированных препаратов нефракционированного гепарина
Fig. 3. Dynamics of registration of combined drugs of unfractionated heparin



Рис. 4. Динамика регистрации препаратов низкомолекулярных гепаринов и гепариноидов
Fig. 4. Dynamics of registration of low-molecular-weight heparin and heparinoid drugs

В 2011 году высокие темпы регистрации были обеспечены комбинированными препаратами нефракционированного гепарина в местных лекарственных формах для терапии ушибов, травм и геморроя, в 2017 году — монопрепаратов гепарина натрия для профилактики и терапии тромбозов и тромбоэмболических осложнений, в 2023 году наиболее высокие темпы регистрации наблюдались в группе препаратов низкомолекулярных фракций гепарина и гепариноидов.

Среднегодовые темпы регистрации препаратов группы гепарина были оценены за следующие пятилетние периоды времени и составили в абсолютных значениях (число одобренных лекарственных препаратов):

- с 2012 по 2016 гг. — 3 ЛП;
- с 2016 по 2020 гг. — 4 ЛП;
- с 2020 по 2024 гг. — 5,25 ЛП.

Наибольшие темпы регистрации наблюдаются в период времени с 2020 по 2024 гг. — в среднем за год одобряется 5,25 лекарственных препарата.

Для оценки локализации производства АФС были изучены сведения 95 действующих регистрационных удостоверений. Локализация производства АФС гепарина натрия сосредоточена в Китае: более 70% АФС гепарин натрия синтезируется в Китае и более 40% — АФС низкомолекулярных гепаринов.

Известны сведения о строительстве в ближайшие годы в России трёх производственных площадок по производству АФС гепарина натрия: китайской компанией «Хэбэй Чаншань Биокемикал Фармасьютикал Ко. Лтд» в Республике Башкирия [5], российскими компаниями ООО «Фармасинтез-Коми» в Республике Татарстан (г. Набережные Челны) [6] и ООО «Северный океан» в Подмоскowie (г. Воскресенск) [7].

На рис. 5–6 приведена структура локализации производства АФС «гепарин натрия».

Для производства дополнительных компонентов комбинированных препаратов гепарина используются производственные площадки следующих стран:

- бензилникогинат — Россия, Индия;
- бензокаин — Россия, Китай;
- декспантенол — Россия, Великобритания, Германия;
- диметилсульфоксид — Россия, США;
- преднизолон — Россия, Китай, Франция;
- лауромакрогол 400 — Россия, Швейцария;
- фосфолипиды — Германия;
- эсцин — Италия;
- троксерутин — Китай, Чехия, Франция;
- лидокаин — Индия.

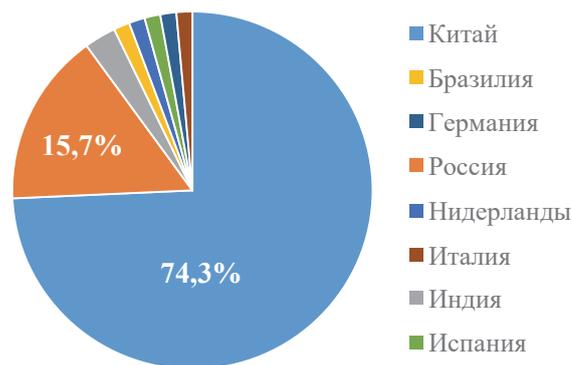


Рис. 5. Анализ локализации производства активной фармацевтической субстанции препаратов нефракционированного гепарина

Fig. 5. Analysis of the localization of production of the active pharmaceutical substance of unfractionated heparins

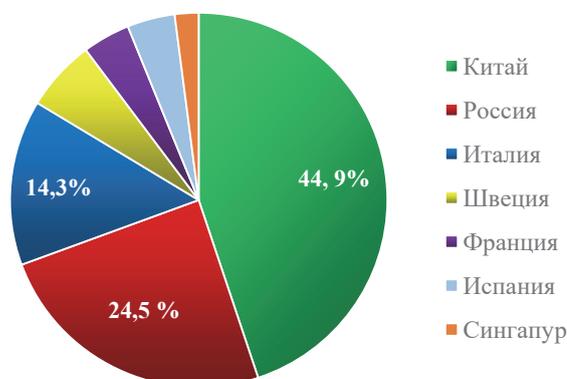


Рис. 6. Анализ локализации производства активной фармацевтической субстанции препаратов низкомолекулярных фракций гепарина и гепариноидов

Fig. 6. Analysis of the localization of production of the active pharmaceutical substance of low-molecular-weight heparin and heparinoids

Для оценки локализации производства готовой лекарственной формы учитывались следующие процессы: производство ГЛФ, производство ГЛФ и растворителя и осуществление всех стадий производства.

Процессы выпускающего контроля качества, упаковки, фасовки не учитывались для оценки локализации производства в данном исследовании.

Среди лидеров по производству ГЛФ препаратов группы гепарина — российские компании (75,4% всех зарегистрированных препаратов гепарина производится в России и 65,1% всех зарегистрированных препаратов низкомолекулярных фракций гепарина).

Производство АФС единственного зарегистрированного в России препарата антитромбина III реализуется в Австрии, ГЛФ — в Австрии и Германии.

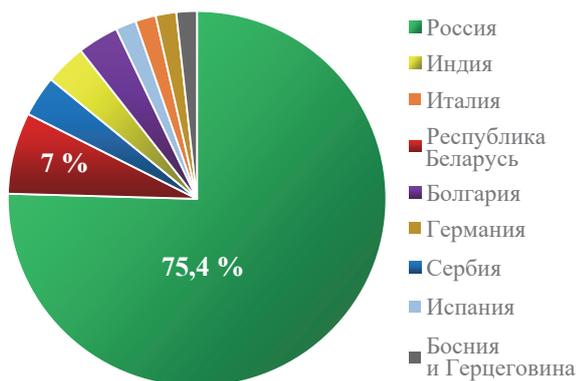


Рис. 7. Локализация производства готовой лекарственной формы препаратов нефракционированного гепарина

Fig. 7. Localization of production of finished dosage forms of unfractionated heparins

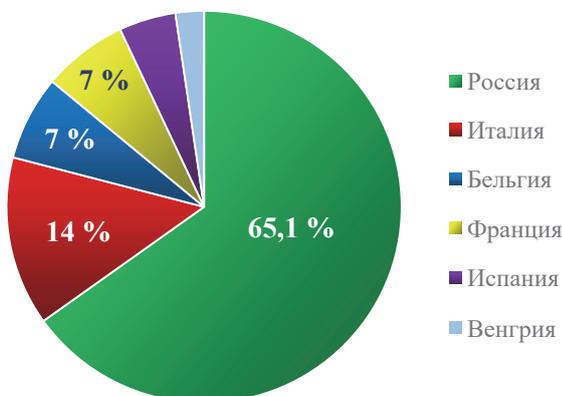


Рис. 8. Локализация производства готовой лекарственной формы препаратов гепариноидов и низкомолекулярных фракций гепарина

Fig. 8. Localization of production of finished dosage forms of heparinoids and low-molecular-weight heparin

Возможность проведения полного цикла производства возможна на территории России для 20 лекарственных препаратов группы гепарина из 95 (21%), в основном таким образом производят препараты низкомолекулярных фракций гепарина

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Конфликт интересов

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Финансирование

Работа выполнялась без спонсорской поддержки.

Участие авторов

Все авторы внесли существенный вклад в подготовку работы, прочли и одобрили финальную версию статьи перед публикацией.

(13 наименований препаратов из 20) следующих наименований — надропарин кальция (5 наименований), эноксапарин натрия (4 наименования) и далтепарин натрия (4 наименования).

Заключение / Conclusion

Получены сведения о темпах регистрации препаратов группы гепарина в абсолютных значениях за следующие пятилетние периоды времени: 2012 по 2016 г. — 3 ЛП; 2016 по 2020 г. — 4 ЛП; 2020 по 2024 г. — 5,25 ЛП.

Годы наиболее активной регистрации — 2011 (11 одобренных ЛП), 2017 (8 одобренных ЛП) и 2023 год (9 одобренных ЛП).

В 2011 году высокие темпы регистрации были обеспечены комбинированными препаратами нефракционированного гепарина в местных лекарственных формах, в 2017 году — монопрепаратов гепарина натрия, в 2023 году — препаратами низкомолекулярных фракций гепарина и гепариноидов.

Локализация производства АФС гепарина натрия сосредоточена в Китае: более 70% АФС гепарин натрия синтезируется в Китае и более 40% — АФС низкомолекулярных гепаринов.

Число препаратов, для которых поставщиком АФС заявлены только российские компании — 3 из 95. На текущий момент известно о строительстве трёх производственных площадок по производству АФС гепарина на территории России.

Установлено, что для каждого пятого препарата группы гепарина существует возможность проведения полного производственного цикла на территории России. Производство ГЛФ препаратов группы гепарина в значительной степени локализовано в России (74,3% для препаратов гепарина натрия и 44,9% для препаратов низкомолекулярных фракций гепарина).

Таким образом, анализ процессов регистрации и производства ЛП группы гепарина в России за последние 20 лет позволил выявить ключевые тенденции, влияющие на доступность данных лекарственных препаратов для пациентов.

ADDITIONAL INFORMATION

Conflict of interests

The authors declare no conflict of interest.

Financing

The work was carried out without sponsorship.

Authors' participation

All the authors made a significant contribution to the preparation of the work, read and approved the final version of the article before publication.



СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ

Лаврентьева Лариса Ивановна — д. фарм. н., профессор, зав. кафедрой управления и экономики фармации; директор Института фармации ФГБОУ ВО ЯГМУ «Ярославский государственный медицинский университет», Ярославль, Российская Федерация

e-mail: lavl2004@mail.ru

ORCID: 0000-0002-7955-3016

РИНЦ SPIN-код: 4531–7974

Захаров Антон Валерьевич — аспирант кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО ЯГМУ «Ярославский государственный медицинский университет», Ярославль, Российская Федерация

Автор, ответственный за переписку

e-mail: zzakharov96@gmail.com

ORCID: 0009-0004-7509-7326

РИНЦ SPIN-код: 4201–0138

ABOUT THE AUTHORS

Lavrentyeva Larisa Ivanovna — Dr. Sci. (Pharm.), Professor, Head of the Department of Pharmacy Management and Economics; Director of the Institute of Pharmacy of the Yaroslavl State Medical University, Yaroslavl, Russian Federation

e-mail: lavl2004@mail.ru

ORCID: 0000-0002-7955-3016

RSCI SPIN-code: 4531–7974

Anton V. Zakharov — Postgraduate Student of the Department of Pharmacy Management and Economics of the Yaroslavl State Medical University, Yaroslavl, Russian Federation

Corresponding author

e-mail: zzakharov96@gmail.com

ORCID: 0009-0004-7509-7326

RSCI SPIN-code: 4201–0138

Список литературы / References

1. ATC/DDD Index 2024 (Norwegian Institute of Public Health WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology). Режим доступа: https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/.
2. Решение Совета Евразийской экономической комиссии № 89 от 03.11.2016 «Об утверждении Правил проведения исследований биологических лекарственных средств Евразийского экономического союза» [Decision of the Council of the Eurasian Economic Commission No. 89 of 03.11.2016 "On approval of the Rules for conducting research on biological medicinal products of the Eurasian Economic Union"] Режим доступа: https://docs.eaeu.org/docs/ru-ru/01411954/cncd_21112016_89
3. Распоряжение Правительства РФ от 12.10.2019 N 2406-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи» (ред. от 16.04.2024 г.) [Order of the Government of the Russian Federation of 12.10.2019 N 2406-r "On approval of the list of vital and essential drugs, as well as lists of drugs for medical use and the minimum range of drugs required to provide medical care" (as amended on 16.04.2024)]. Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_335635/
4. Государственный реестр лекарственных средств. [State Register of Medicines]. Режим доступа: <https://grls.minzdrav.gov.ru/default.aspx>
5. GxP news: «Китайская фармкомпания планирует запустить производство гепарина в Башкирии». [GxP news: "Chinese pharmaceutical company plans to launch heparin production in Bashkiria"]. Режим доступа: <https://gxpnews.net/2023/04/kitajskaya-farm-kompaniya-planiruet-zapustit-proizvodstvo-geparina-v-bashkirii/>
6. GxP news: «Фармасинтез построит завод по выпуску фармсустанции гепарина в Татарстане». [GxP news: "Pharmasintez to build a plant for the production of heparin pharmaceutical substance in Tatarstan"]. Режим доступа: <https://gxpnews.net/2024/10/farmasintez-postroit-zavod-po-vypusku-farmsubstanczii-geparina-v-tatarstane/>
7. GxP news: «Производство фармсустанции гепарина натрия в Подмосковье начнется в 2024 году». [GxP news: "Production of the pharmaceutical substance sodium heparin in the Moscow region will begin in 2024."]. Режим доступа: <https://gxpnews.net/2023/06/proizvodstvo-farm-substanczii-geparina-natriya-v-podmoskove-nachnetsya-v-2024-godu/>