

A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Сертифікат якості

Продукція	ЛІОТОН® 1000 гель
Держава-виробник	Італія
Номер реєстраційного посвідчення	UA/10905/01/01
Номер серії	3167A Розмір серії: 38718 упаковок
Дата виробництва	14/09/2023
Дата закінчення терміну придатності	31/08/2028
Дата випуску серії	09/10/2023
Лікарська форма	Гель, 1000 МО/г
Сила дії/активність	1 г гелю містить 1000 МО гепарину натрієвої солі
Розмір та тип пакування	По 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює виробництво «in bulk»	A. Menarini Manifatturieri Logistici e Servizi S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія aM – 173/2019
Номер ліцензії на виробництво	
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює пакування	A. Menarini Manifatturieri Logistici e Servizi S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія aM – 173/2019
Номер ліцензії на виробництво	
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює контроль якості	A. Menarini Manifatturieri Logistici e Servizi S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія aM – 173/2019
Номер ліцензії на виробництво	
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг	A. Menarini Manifatturieri Logistici e Servizi S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія aM – 173/2019
Номер ліцензії на виробництво	

Показник	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд	Безбарвний або зі злегка жовтуватим відтінком, майже прозорий гель в'язкої консистенції, з приємним запахом	Відповідає
Середня маса	Не нижче номінального значення	51 г
Однорідність маси	Індивідуальні маси становлять не менше 90 % від номінального значення для туб ≤ 60 г і не менше 95 % для туб > 60 г	Відповідає
Значення рН	5,5 – 6,0	5,8
Ідентифікація гепарину натрієвої солі	Уповільнене згортання щойно взятої крові	Позитивно
Ідентифікація метилпарабену (УФ/вид спектрофотометрія)	Спектри поглинання випробовуваного та еталонного розчинів повинні збігатися. Поглинання в УФ області спектра при 224 і 302 нм	Позитивно
Ідентифікація пропілпарабену (УФ/вид спектрофотометрія)	Спектри поглинання випробовуваного та еталонного розчинів повинні збігатися. Поглинання в УФ області спектра при 224 і 302 нм	Позитивно
Кількісний вміст домішок - всього парасептичних речовин	0,135 – 0,165 г/100 г (90 – 110 % від заявленої кількості)	0,145 г/100 г
Кількісний вміст гепарину натрієвої солі	95000 – 105000 МО/100 г (95 – 105 % від заявленої кількості)	98466 МО/100 г

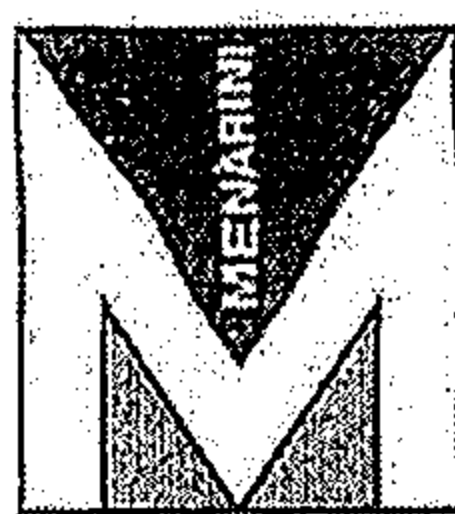


A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES s.r.l. - SOCIETÀ CON SOCIO UNICO - SEDE LEGALE: VIA ROSOLINO PILO 4 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 58801 - FAX +39 055 582771
WWW.MENARINI.IT - CAPITALE SOCIALE € 42.650.000,00 I.V. - CODICE FISCALE, PARTITA IVA E REGISTRO IMPRESE FIRENZE 05006670482
STABILIMENTI DI PRODUZIONE: VIA SETTE SANTI, 3 - 50131 FIRENZE / VIA CAMPO DI PILE - 57100 L'AQUILA
SOCIETÀ SOGGETTA ALL'ATTIVITÀ DI DIREZIONE E COORDINAMENTO DI A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L. - VIA SETTE SANTI, 3 - 50131 FIRENZE - P.I. 00395270481

Aziende del Gruppo Menarini

Italia: MALESCI - Firenze, F.I.R.M.A. - Firenze, CODIFI - Firenze, A. MENARINI FARMACEUTICA INTERNAZIONALE - Firenze, A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE - Firenze, A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES - Firenze, L'Aquila e Pisa, MENARINI RICERCHE - Firenze e Pomezia, MENARINI BIOTECH - Pomezia, GUIDOTTI - Pisa, LUSOFARMACO - Milano, LUSOCHIMICA - Pisa e Lomagna (Lecco), POMEZIA ENGINEERING & FINANCE SERVICES - Pomezia, LODICHEM - Firenze e Casaletto Lodigiano (LO), VAXYNETHIC - Rapollano Terme (SI), A. MENARINI NEWTECH - Firenze, RELIFE ITALIA - Firenze, RELIFE - Firenze.
Mondo: ALBANIA - Tirana, ARGENTINA - Buenos Aires, ARMENIA - Yerevan, AUSTRALIA e NUOVA ZELANDA - Sydney, AUSTRIA - Vienna, AZERBAIGIAN - Baku, BELGIO - Bruxelles, BIELORUSSIA - Minsk, BOSNIA-ERZEGOVINA - Sarajevo, BULGARIA - Sofia, CINA - Pechino e Shanghai, COREA DEL SUD - Seul e Yongin, COSTARICA - San Jose, GROAZIA - Zagabria, DANIMARCA - Copenhagen, EL SALVADOR - San Salvador, ESTONIA - Tallinn, FILIPPINE - Manila, FINLANDIA - Helsinki, FRANCIA - Parigi, GEORGIA - Tbilisi, GERMANIA - Berlino e Dresda, GRECIA - Atene, GUATEMALA - Città del Guatemala, HONDURAS - Tegucigalpa, HONG KONG - Hong Kong, INDIA - Ahmedabad, Mumbai e Nuova Delhi, INDONESIA - Bekasi e Jakarta, IRLANDA - Dublino e Shannon, KAZAKISTAN - Almaty, KIRGHIZISTAN - Bishkek, LETTONIA - Riga, LITUANIA - Vilnius, LUSSEMBURGO - Lussemburgo, MALESIA - Kuala Lumpur, MESSICO - Città del Messico, MOLDAVIA - Chisinau, MONTENEGRO - Podgorica, NICARAGUA - Managua, OLANDA - Amsterdam, PANAMA - Panama, POLONIA - Varsavia, PORTOGALLO - Lisbona, REGNO UNITO - Londra, REPUBBLICA Ceca - Praga, ROMANIA - Bucarest, RUSSIA - Mosca, SERBIA - Belgrado, SINGAPORE - Singapore, SLOVACCHIA - Bratislava, SLOVENIA - Lubiana, SPAGNA - Barcellona, SUD AFRICA - Bryanston, SVIZZERA - Zurigo, TAILANDIA - Bangkok, TAIWAN - Taipei, TURCHIA - Istanbul, TURKMENISTAN - Ashgabat, UCRAINA - Kiev, UNGHERIA - Budapest, UZBEKISTAN - Tashkent, VIETNAM - Hanoi e Ho Chi Minh.
Diagnostica: AUSTRIA - Vienna, BELGIO - Zaventem, FRANCIA - Parigi, GERMANIA - Berlino, GRECIA - Atene, ITALIA - Firenze, OLANDA - Vaikenswaard, PORTOGALLO - Lisbona, REGNO UNITO - Londra.

*Вх ам N1350
Вг 13.02.24 Ренд*



A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

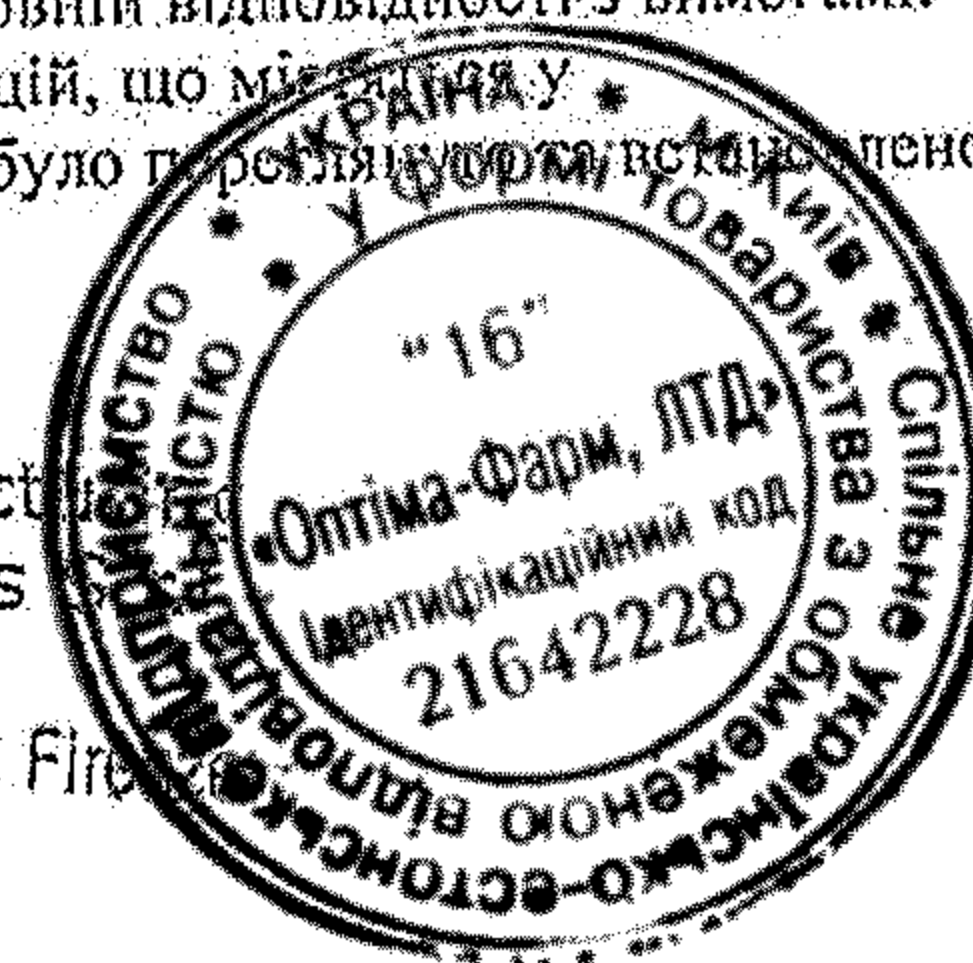
Продукція	ЛІОТОН® 1000 гель
Держава-виробник	Італія
Номер реєстраційного посвідчення	UA/10905/01/01
Номер серії	3167A Розмір серії: 38718 упаковок
Дата виробництва	14/09/2023
Дата закінчення терміну придатності	31/08/2028
Дата випуску серії	09/10/2023
Лікарська форма	Гель, 1000 МО/г
Сила дії/активність	1 г гелю містить 1000 МО гепарину натрієвої солі
Розмір та тип пакування	По 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює виробництво «in bulk»	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія aM – 173/2019
Номер ліцензії на виробництво	
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює пакування	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія aM – 173/2019
Номер ліцензії на виробництво	
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює контроль якості	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія aM – 173/2019
Номер ліцензії на виробництво	
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія aM – 173/2019
Номер ліцензії на виробництво	

Показник	Специфікація	Результат
Мікробіологічна чистота:		
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	$\leq 10^2$ КУО/г	0 КУО/г
- Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	$\leq 10^1$ КУО/г	0 КУО/г
- Pseudomonas aeruginosa	Відсутність в 1 г	Відсутність в 1 г
- Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 г	Відсутність в 1 г

Заява про сертифікацію: цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у формі реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було проведено відповідно до вимог відповідності GMP.

Д-р Лука Наннеллі
Уповноважена особа
09/10/2023

A. Menarini Manufacturing
Logistics & Services
Sito Produttivo
Via Sette Santi, 3 - 50131 Firenze



A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES s.r.l. - SOCIETÀ CON SOCIO UNICO - SEDE LEGALE: VIA ROSOLINO PILO 4 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 56801 - FAX +39 055 582771
WWW.MENARINI.IT - CAPITALE SOCIALE € 42.650.000,00 I.V. - CODICE FISCALE, PARTITA IVA E REGISTRO IMPRESE FIRENZE 05006670482
STABILIMENTI DI PRODUZIONE: VIA SETTE SANTI, 3 - 50131 FIRENZE / VIA DI SCANDICCI, 37 - 50143 FIRENZE / VIA CAMPO DI PILE - 67100 L'AQUILA
SOCIETÀ SOGGETTA ALL'ATTIVITÀ DI DIREZIONE E COORDINAMENTO DI A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L. - VIA SETTE SANTI, 3 - 50131 FIRENZE - P.I. 00395270481

Aziende del Gruppo Menarini

Italia: MALESCI - Firenze, F.I.R.M.A. - Firenze, CODIFI - Firenze, A. MENARINI FARMACEUTICA INTERNAZIONALE - Firenze, A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE - Firenze, A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES - Firenze, L'Aquila e Pisa, MENARINI RICERCHE - Firenze e Pomezia, MENARINI BIOTECH - Pomezia, GUIDOTTI - Pisa, LUSOFARMACO - Milano, LUSOCHIMICA - Pisa e Lomagna (Lecco), POMEZIA ENGINEERING & FINANCE SERVICES - Pomezia, LODICHEM - Firenze e Casaleto Lodigiano (LO), VAXYNETHIC - Rapollano Terme (SI), A. MENARINI NEWTECH - Firenze, RELIFE ITALIA - Firenze, RELIFE - Firenze.
Mondo: ALBANIA - Tirana, ARGENTINA - Buenos Aires, ARMENIA - Yerevan, AUSTRALIA e NUOVA ZELANDA - Sydney, AUSTRIA - Vienna, AZERBAIGIAN - Bakù, BELGIO - Bruxelles, BIELORUSSIA - Minsk, BOSNIA-ERZEGOVINA - Sarajevo, BULGARIA - Sofia, CINA - Pechino e Shanghai, COREA DEL SUD - Seul e Yongin, COSTARICA - San Jose, CROAZIA - Zagabria, DANIMARCA - Copenhagen, EL SALVADOR - San Salvador, ESTONIA - Tallinn, FILIPPINE - Manila, FINLANDIA - Helsinki, FRANCIA - Parigi, GEORGIA - Tbilisi, GERMANIA - Berlino e Dresda, GRECIA - Atene, GUATEMALA - Città del Guatemala, HONDURAS - Tegucigalpa, HONG KONG - Hong Kong, INDIA - Ahmedabad, Mumbai e Nuova Delhi, INDONESIA - Bekasi e Jakarta, IRLANDA - Dublino e Shannon, KAZAKISTAN - Almaty, KIRGHIZISTAN - Bishkek, LETTONIA - Riga, LITUANIA - Vilnius, LUSSEMBURGO - Lussemburgo, MALESIA - Kuala Lumpur, MESSICO - Città del Messico, MOLDAVIA - Chisinau, MONTENEGRO - Podgorica, NICARAGUA - Managua, OLANDA - Amsterdam, PANAMA - Panama, POLONIA - Varsavia, PORTOGALLO - Lisbona, REGNO UNITO - Londra, REPUBBLICA Ceca - Praga, ROMANIA - Bucarest, RUSSIA - Mosca, SERBIA - Belgrado, SINGAPORE - Singapore, SLOVACCHIA - Bratislava, SLOVENIA - Lubiana, SPAGNA - Barcellona, SUD AFRICA - Bryanston, SVIZZERA - Zurigo, TAILANDIA - Bangkok, TAIWAN - Taipei, TURCHIA - Istanbul, TURKMENISTAN - Ashgabat, UCRAINA - Kiev, UNGHERIA - Budapest, UZBEKISTAN - Tashkent, VIETNAM - Hanói e Ho Chi Minh.
Diagnostica: AUSTRIA - Vienna, BELGIO - Zaventem, FRANCIA - Parigi, GERMANIA - Berlino, GRECIA - Atene, ITALIA - Firenze, OLANDA - Valkenswaard, PORTOGALLO - Lisbona, REGNO UNITO - Londra.