

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1529

**Ліотромб 1000-Здоров'я, гель, 1000 МО/г по 100 г у тубах №1**

Діюча речовина 1 г препарату містить: гепарину натрію - 1000 МО

Ресст. посвідчення UA/11418/01/01 від 23.10.20

Загальна кількість в серії 610 уп

Держава призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №197 від 16.03.16 РП №UA/11418/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4

№ серії 20822

Дата виробництва 08.2022

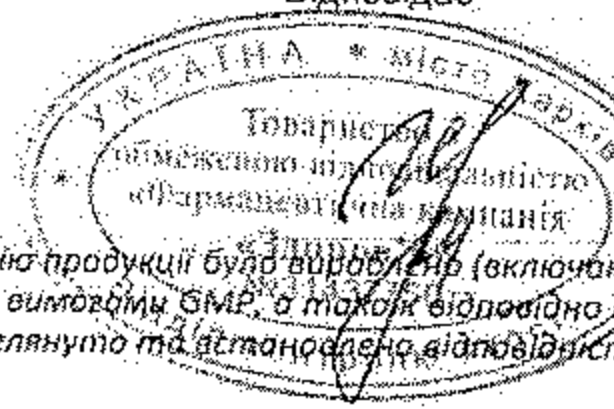
Дата видання результату 07.09.22

Придатний до 08.24

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Безбарвний або зі злегка жовтуватим відтінком, майже прозорий гель в'язкої консистенції зі специфічним запахом	Безбарвний майже прозорий гель в'язкої консистенції зі специфічним запахом.
		Не має спостерігатися коагуляції плазми	Відповідає
		На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка метилпарабену має співпадати з часом утримування основного піка метилпарабену на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка метилпарабену співпадає з часом утримування основного піка метилпарабену на хроматограмі розчину порівняння
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піків ментону і ментолу має співпадати з часом утримування цих піків на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піків ментону і ментолу співпадає з часом утримування цих піків на хроматограмі розчину порівняння
		На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка етанолу має співпадати з часом утримування основного піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка етанолу співпадає з часом утримування основного піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння
3	Однорідність	Гель має бути однорідним	Гель однорідної консистенції
4	Маса вмісту упаковки	Не менше 100,0 г	101,5 г
5	Герметичність упаковки	Має бути герметичною	Витримує вимоги
6	pH	Від 5,8 до 6,3	6
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 КУО/г. Відсутність Staphylococcus aureus в 1г. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/г. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1г
8	Кількісне визначення	Гепарину натрію: від 900 МО до 1100 МО Метилпарабену: від 0,00135 г до 0,00165 г Етанолу: від 0,027 г до 0,033 г	1014 МО 0,0014 г 0,0274 г
9	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
10	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

**Висновок** Відповідає вимогам НТД

**Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ**



Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та атестаційно відповідність GMP.

Дата підписання « 07 » 09 2022 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича ділянка: Фітохімічний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP, Лист Держлікслужби №1695-001.1/003.0/17-22 від 15.03.22



Вх ам № 1581 07 150922 Л