

A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Сертифікат якості

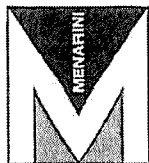
Продукція	ЛЮТОН® 1000 гель
Держава-виробник	Італія
Номер реєстраційного посвідчення	UA/10905/01/01
Номер серії	4096A
Дата виробництва	06/05/2024
Дата закінчення терміну придатності	30/04/2029
Дата випуску серії	22/05/2024
Лікарська форма	Гель, 1000 МО/г
Сила дії/активність	1 г гелю містить 1000 МО гепарину 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»	А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює пакування	А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює контроль якості	А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг	А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024

<u>Показник</u>	<u>Специфікація</u>	<u>Результат</u>
Зовнішній вигляд	Безбарвний або зі злегка жовтуватим відтінком, майже прозорий гель в'язкої консистенції, з приємним запахом	Відповідає
Середня маса	Не нижче номінального значення	50 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	5,7
Ідентифікація гепарину натрієвої солі	Уповільнене згортання шойно 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)	0,148 г/100 г

A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L. CON SOCIO UNICO - SEDE LEGALE: VIA ROSOLINO PILO 4 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 56801 - FAX: +39 055 582771
PEC: manufacturing@legalmail.it - CAPITALE SOCIALE €42.650.000 I.V. - C. F. / P. IVA E REG. IMPRESE 05006670482
STABILIMENTI DI PRODUZIONE: VIA SETTE SANTI 3, 50131 FIRENZE - VIA DI SCANDICCI 37, 50143 FIRENZE - VIA CAMPO DI PILE 67100 L'AQUILA
SOCIETA' SOGGETTA ALL'ATTIVITA' DI DIREZIONE E COORDINAMENTO DI A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L. - VIA SETTE SANTI 3 - 50131 FIRENZE - P. IVA 00395270481

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l. è un'azienda del Gruppo Menarini. Visita il sito internet WWW.MENARINI.COM

Be en v 0992
26.11.2024



A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Продукція	ЛІОТОН® 1000 гель	
Держава-виробник	Італія	
Номер реєстраційного посвідчення	UA/10905/01/01	
Номер серії	4096A Розмір серії: 38718 упаковок	
Дата виробництва	06/05/2024	
Дата закінчення терміну придатності	30/04/2029	
Дата випуску серії	22/05/2024	
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	
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024	
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює пакування	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія	
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024	
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	
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024	
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	
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024	
<hr/>		
Кількісний вміст гепарину натрієвої солі	95000 – 105000 МО/100 г (95 – 105 % від заявленої кількості)	97730 МО/100 г
<hr/>		
Мікробіологічна чистота:		
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	≤ 10 ² КУО/г	0 КУО/г
- Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	≤ 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 реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа
Д-р Лука Наннеллі

22/05/2024

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

A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L. CON SOCIO UNICO - SEDE LEGALE: VIA ROSOLINO PILO 4 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 56801 - FAX: +39 055 582771
PEC: manufacturing@legaimail.it - CAPITALE SOCIALE €42.650.000 I.V. - C. F. / P. IVA E REG. IMPRESE 05006670482
STABILIMENTI DI PRODUZIONE: VIA SETTE SANTI 3, 50131 FIRENZE - VIA DI SCANDIGGI 37, 50143 FIRENZE - VIA CAMPO DI PILE 67100 L'AQUILA
SOCIETA' SOGGETTA ALL'ATTIVITA' DI DIREZIONE E COORDINAMENTO DI A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L. - VIA SETTE SANTI 3 - 50131 FIRENZE - P. IVA 00395270481