



# A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

## Сертифікат якості

Продукція	ЛІОТОН® 1000 гель
Держава-виробник	Італія
Номер реєстраційного посвідчення	UA/10905/01/01
Номер серії	4065A
Дата виробництва	20/03/2024
Дата закінчення терміну придатності	28/02/2029
Дата випуску серії	29/04/2024
Лікарська форма	Гель, 1000 МО/г
Сила дії/активність	1 г гелю містить 1000 МО гепарину натрієвої солі
Розмір та тип пакування	По 30 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 – 173/2019
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 – 173/2019
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 – 173/2019
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 – 173/2019

<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	31 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 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)	0,151 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 562771  
PEC: manufacturing@lega1mail.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 FARMACUTICHE RIUNITE S.R.L. - VIA SETTE SANTI 3 - 50131 FIRENZE - P. IVA 00395270481



# A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Продукція	ЛІОТОН® 1000 гель	
Держава-виробник	Італія	
Номер реєстраційного посвідчення	UA/10905/01/01	
Номер серії	4065A	Розмір серії: 64224 упаковок
Дата виробництва	20/03/2024	
Дата закінчення терміну придатності	28/02/2029	
Дата випуску серії	29/04/2024	
Лікарська форма	Гель, 1000 МО/г	
Сила дії/активність	1 г гелю містить 1000 МО гепарину натрієвої солі	
Розмір та тип пакування	По 30 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 - 173/2019	
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 - 173/2019	
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 - 173/2019	
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 - 173/2019	
Кількісний вміст гепарину натрієвої солі	95000 - 105000 МО/100 г (95 - 105 % від заявленої кількості)	103403 МО/100 г
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:** щим 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 доось країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа  
Д-р Лука Нанцеллі

29/04/2024

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 PILD 4 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 56601 - FAX: +39 055 562771

PEC: manufacturing@legalmail.it - CAPITALE SOCIALE €42.650.000 I.V. - C. F. / P. IVA E REG. IMPRESE 06006670482

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. IVA 00395270487



**A. MENARINI**  
MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

### Batch Certification (MRA)

**Product** : LIOTON®1000 gel  
**Importing Country:** : Ukraine  
**Marketing Authorization Number** : UA/10905/01/01  
**Strenght/Potency:** : Heparin sodium 1000 UI/g  
**Dosage form:** : gel  
**Package size and type:** : 30 g (Aluminum tube)  
**Lot/Batch number** : 4065A  
**Manufacturing date** : March 2024  
**Expiry date** : February 2029  
**Name and address of Manufacturing site and Quality Control site** : A.Menarini M.L.S.- Via Sette Santi ,3 Firenze (Italy)  
**Number of Manufacturing Authorization** : aM-173/2019  
**Results of analysis** : see attached CoA  
**Comments/Remarks** : -----

#### Certification statement

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP

**A. Menarini Manufacturing Logistics and Services s.r.l. Via Sette Santi ,3 Firenze**  
**Qualified Person**

Dr. Luca Nannelli

**Signature:** 

**Release date:** 29/04/2024

*Handwritten: 1007849*

*Handwritten: 1007849*

A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L. DON SOCIO UNICO - SEDE LEGALE: VIA ROSOLINO PILO 4 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 56201 - FAX: +39 055 582771  
PEC: manufacturing@legalemail.it - CAPITALE SOCIALE €42.850.000 I.V. - C. F. / P. IVA E REG. IMPRESE 03906570482  
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

**QUALITY CERTIFICATE**

Product **LIOTON® 1000 GEL**  
Gel 1000 UI/g in tubes on 30 g, 1 tube in cardbox  
Country manufacturer Italy  
Registration Certificate no. UA/10905/01/01  
Batch no. 4065A Batch size: 64224 packages  
Date of Manufacture 20/03/2024  
Date of Expiry 28/02/2029  
Date of batch release 29/04/2024  
Batch release manufacturer A.MENARINI MANUFACTURING LOGISTIC AND SERVICES S.R.L. Via Sette Santi 3, 50131 Firenze (FI), Italy  
Manuf. Authorization Number aM-173/2019

<u>TEST</u>	<u>SPECIFICATION</u>	<u>RESULTS</u>
Appearance	Colorless, or yellowish, almost transparent gel of viscous consistency with pleasant aroma	Complies
Average weight	Not lower than nominal value	31 g
Weight uniformity	Individual weight is not less than 90% of the nominal value of ≤ 60g tubes, and 95% for tubes > 60g	Complies
pH value	5.5 – 6.0	5.8
Identification of sodium salt heparin	Deceleration of clotting of blood just collected	Positive
Identification of Methylparaben (UV/Vis Spectrophotometry, Ph. Eur. 2.2.25)	Absorption spectra of the test and the reference solutions shall match. UV – visible absorption spectra in the range 224 – 302 nm	Positive
Identification of Propylparaben (UV/Vis Spectrophotometry, Ph. Eur. 2.2.25)	Absorption spectra of the test and the reference solutions shall match. UV – visible absorption spectra in the range 224 – 302 nm	Positive
Quantitative content of preservatives - Total paraseptic substances (UV/Vis Spectrophotometry, Ph. Eur. 2.2.25)	0.135 – 0.165 g / 100 g ( 90 – 110 % of declared )	0.151 g / 100 g
Quantitative content of sodium salt heparin	95000 – 105000 I.U. / 100 g ( 95 – 105 % of declared )	103403 UI / 100 g

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 642.860.000 I.V. - C. F. / P. IVA E REG. IMPRESE 0506670482  
STABILIMENTI DI PRODUZIONE: VIA SETTE SANTI 3, 50131 FIRENZE - VIA DI SCANDICCI 37, 50143 FIRENZE - VIA CAMPO DI FILE 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

Product **LIOTON® 1000 GEL**  
Gel 1000 UI/g in tubes on 30 g, 1 tube in cardbox  
Country manufacturer **Italy**  
Registration Certificate no. **UA/10905/01/01**  
Batch no. **4065A** Batch size: **64224 packages**  
Date of Manufacture **20/03/2024**  
Date of Expiry **28/02/2029**  
Date of batch release **29/04/2024**  
Batch release manufacturer **A.MENARINI MANUFACTURING LOGISTIC AND SERVICES S.R.L. Via Sette Santi 3, 50131 Firenze (FI), Italy**  
Manuf. Authorization Number **aM-173/2019**

---

<u>TEST</u>	<u>SPECIFICATION</u>	<u>RESULTS</u>
Microbial contamination:		
- TAMC	$\leq 10^2$ cfu / g	0 cfu / g
- TYMC	$\leq 10^1$ cfu / g	0 cfu / g
- Pseudomonas Aeruginosa	Absent on 1 g	Complies
- Staphylococcus Aureus	Absent on 1 g	Complies

---

**Certificate:**

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated/manufactured, including packaging and quality control in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP

Qualified Person  
Dr. Luca Nannelli

Date of issuing  29.04.2024

A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L. CON SOCIO UNICO - SEDE LEGALE: VIA ROSOLINO PILO 4 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 58801 - FAX: +39 055 582771  
PEC: [manufacturing@legalmail.it](mailto:manufacturing@legalmail.it) - CAPITALE SOCIALE €42.650.000 I.V. - C.F. / P. IVA E REG. IMPRESE 0560670482  
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