ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ

№ ПС-1030А

Торговое наименование	Лиотон® 1000
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Гепарин натрия
Лекарственная форма	гель для наружного применения
Дозировка	1000 МЕ/г
Форма выпуска	100 г, тубы, пачки картонные
Номер серии (партии):	1030А
Объем серии(партии)	19 747
Дата производства	15.01.2021
Годен до	31.12.2025
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	**Производитель-** А.Менарини Мэнюфекчеринг Лоджистикс энд Сервисиз С.р.Л (Via Sette Santi 3, 50131, Florence, Italy) Италия **Выпускающий контроль качества-** А.Менарини Мэнюфекчеринг Лоджистикс энд Сервисиз С.р.Л (Via Sette Santi 3, 50131, Florence, Italy) Италия
Номер и дата регистрационного удостоверения	П N012107/01 от 16.09.2011 Дата переоформления 12.05.2020
Номер и дата нормативной документации	П N012107/01-120520
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	А.Менарини Индустриэ Фармачеутикэ Риунитэ С.р.л., Италия (Via Sette Santi 3, 50131, Florence, Italy) Италия

Настоящий документ подтверждает:

-данный лекарственный препарат соответствует 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств…»;

-серия лекарственного препарата соответствует требованиям, установленным при его государственной регистрации

Представитель
ООО «Берлин-Хеми/А.Менарини» (подпись) Соколов В.Д. 27.07.2021 (дата)

Доверенность от «Берлин-Хеми/А.Менарини»
№ б/н от 07.09.2020

ООО "Берлин-Хеми/А. Менарини"
Юридический адрес: Россия, 123317, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10
Почтовый адрес: Россия, 123317, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10
Телефон: +7 (495) 785-01-00, факс: +7 (495) 785-01-01, e-mail: info@b-c.ru

A. MENARINI
MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Продукт	:	**Лиотон® 1000, гель для наружного применения 1000 МЕ/г**
Код продукта	:	F134863
№ серии	:	*1030A*
Дата изготовления	:	*15/01/2021*
Дата истечения срока годности	:	*31/12/2025*
Дата выпуска серии	:	*08/02/2021*
Нормативная документация	:	П N012107/01-120520
Действующее вещество	:	Гепарин натрия
Производитель действующего вещества	:	Nanjing King-Friend Biochemical Pharmaceutical Co.Ltd , Китай
Объем серии (количество упаковок)	:	*19747*

Показатель	Спецификация	Результаты
Описание	Бесцветный или со слегка желтоватым оттенком, почти прозрачный гель вязкой консистенции с характерным запахом.	Бесцветный, почти прозрачный гель вязкой консистенции с характерным запахом
Подлинность		
- *Гепарин натрия*	Препарат должен обладать антикоагулянтным действием	Положительно
- *Метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат*	Значение второй производной УФ-спектра поглощения испытуемого раствора в диапазоне длин волн от 220 нм до 350 нм должно иметь минимум поглощения при (304±1) нм и максимум поглощения при (321±1) нм	Положительно
Масса содержимого упаковки	Не менее номинального значения 100 г Однородность по массе: 10 туб: ≥ 95 % или 29 туб: ≥ 95 % и 1 туба: < 95 %	101 г Соответствует
pH	От 5,5 до 6,0	5,8
Количественное определение консервантов		
- *Суммарное содержание (УФ-спектрофотометрия)*	От 0,135 г до 0,165 г/100 г препарата (от 90 % до 110 % от заявленного содержания метилпарагидрокси-бензоата и пропилпарагидроксибензоата)	0,147 г
Микробиологическая чистота		
ОКАМ (Общее количество аэробных микроорганизмов)	не более 10^2 КОЕ в 1 г	0 КОЕ/г
ОКДПГ (Общее количество дрожжевых и плесневых грибов)	не более 10^1 КОЕ в 1 г	0 КОЕ/г
- *Pseudomonas aeruginosa*	отсутств. в 1 г	Соответствует
- *Staphylococcus aureus*	отсутств. в 1 г	Соответствует
Количественное определение *Гепарин натрия*	От 90000 МЕ до 105000 МЕ гепарина натрия в 100 г препарата (от 90 % до 105 % от заявленного содержания)	97097 МЕ/100 г

Упаковка	По 100 г препарата в алюминиевую тубу, покрытую изнутри эпоксидной смолой, с навинчивающимся колпачком-перфоратором (полиэтилен/полипропилен). По 1 тубе с инструкцией по применению в картонной пачке.	Соответствует

Маркировка	**Результаты**
1) Первичная упаковка лекарственного препарата	
На тубе на русском языке указывают:	
-наименование фирмы-производителя, страну	А. Менарини Мэнюфекчеринг Лоджистикс энд Сервисиз С.р.л., Италия
- наименование фирмы-дистрибьютора, страну	Берлин-Хеми АГ, Германия
- логотип «BERLIN-CHEMIE/MENARINI» (на латинице)	BERLIN-CHEMIE/MENARINI
- торговое наименование препарата®	Лиотон® 1000
- международное непатентованное наименование	Гепарин натрия
- лекарственную форму, активность (МЕ/г)	Гель для наружного применения 1000 МЕ/г
- количество препарата в упаковке	100 г
- содержание действующего вещества в 100 г геля	В 100 г геля содержится гепарина натрия – 100000 МЕ
- условия хранения	Хранить при температуре не выше 25°С
«Противотромботическое действие»	указано
«Противовоспалительное действие»	указано
«Противоотечное действие»	указано
«Соблюдать приложенную инструкцию по применению препарата»	указано
«Лекарственное средство хранить в недоступном для детей месте!»	указано
- условия отпуска	Без рецепта
№ серии:	*1030A*
Годен до:	*12/2025*
- производственный код	Имеется
2) Вторичная упаковка	
На картонной пачке на русском языке указывают:	
- наименование фирмы-производителя, страну	А. Менарини Мэнюфекчеринг Лоджистикс энд Сервисиз С.р.л., Италия
- наименование фирмы-дистрибьютора, страну	Берлин-Хеми АГ, Германия
- логотип «BERLIN-CHEMIE/MENARINI» (на латинице)	BERLIN-CHEMIE/MENARINI
- торговое наименование препарата®	Лиотон® 1000
- международное непатентованное наименование	Гепарин натрия
- лекарственную форму, активность (МЕ/г)	Гель для наружного применения 1000 МЕ/г
- количество препарата в упаковке	100 г
- содержание действующего вещества в 100 г геля	В 100 г геля содержится гепарина натрия - 100000 МЕ
- условия хранения	Хранить при температуре не выше 25°С
«Противотромботическое действие»	указано
«Противовоспалительное действие»	указано
«Противоотечное действие»	указано
«Соблюдать инструкцию по применению препарата, которая находится внутри упаковки»	указано

A. MENARINI
MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

«Лекарственное средство хранить в недоступном для детей месте!»	указано
- регистрационный номер	П N012107/01
- способ применения	для наружного применения
условия отпуска	Без рецепта
№ серии:	*1030A*
Дата изготовления:	*01/2021*
Годен до:	*12/2025*
штрих-код	имеется
- невидимый знак защиты	имеется
- производственный код	имеется
- этикетка контроля первого вскрытия	не имеется
- средства идентификации системы мониторинга движения лекарственных препаратов	имеется
Хранение	При температуре не выше 25°C
Срок годности	5 лет

Сертификат: Вышеуказанная серия отвечает требованиям нормативной документации.

Уполномоченное лицо

Д-р Лука Наннелли

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