



A. MENARINI
MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Продукт	:	Лиотон® 1000, гель для наружного применения 1000 МЕ/г
Код продукта	:	F157630
№ серии	:	5144A
Дата изготовления	:	02/09/2025
Дата истечения срока годности	:	31/08/2030
Дата выпуска серии	:	30/10/2025
Нормативная документация	:	П N012107/01-130722, Изм. №1,2
Действующее вещество	:	Гепарин натрия
Производитель действующего вещества	:	Yabtai Dongcheng Biochemicals Co.Ltd, Китай
Объем серии (количество упаковок)	:	62208

<u>Показатель</u>	<u>Спецификация</u>	<u>Результаты</u>
Описание	Бесцветный или со слегка желтоватым оттенком, почти прозрачный гель вязкой консистенции с характерным запахом.	Бесцветный, почти прозрачный гель вязкой консистенции с характерным запахом
<u>Подлинность</u>		
- Гепарин натрия	Препарат должен обладать антикоагулянтным действием	Положительно
- Метилпарагидроксibenзоат и пропилпарагидроксibenзоат	ВЭЖХ: Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого рас-твора должны соответствовать време-нам удерживания пиков метилпара-гидроксibenзоата и пропилпарагид-роксibenзоата на хроматограмме стандартного раствора. УФ-спектрофотометрия ДДМ: Максимумы УФ-спектров пиков метилпарагидроксibenзоата и пропилпарагидроксibenзоата на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов должны совпадать.	Положительно
Масса содержимого упаковки	Не менее номинального значения Для туб массой менее 60 г (30 г и 50 г): 10 туб > 90 % или 30 туб ≥ 90 % (максимум 1 туба может быть < 90 % но ≥ 85 %) Для туб массой более 60 г (100 г): 10 туб > 95 % или 30 туб > 95 % (максимум 1 туба может быть < 95 % но ≥ 90 %)	31 г Соответствует
pH	От 5,5 до 6,0	5,8
<u>Количественное определение консервантов</u>		
-Метилпарагидрок-сibenзоат	от 0,108 г до 0,132 г метилпара-гидроксibenзоата в 100 г препарата (от 90 % до 110 % от заявленного содержания)	0,120 г
-Пропилпарагидрок-сibenзоат	от 0,027 г до 0,033 г пропилпара-гидроксibenзоата в 100 г препарата (от 90 % до 110 % от заявленного содержания)	0,030 г
<u>Микробиологическая чистота</u>		
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
- <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	отсутств. в 1 г	Соответствует
- <i>Staphylococcus aureus</i>	отсутств. в 1 г	Соответствует

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

Количественное определение

Гепарин натрия

От 90000 ME до 105000 ME гепарина натрия в 100 г препарата (от 90 % до 105 % от заявленного содержания)

102377 ME/100 г

Упаковка

По 30 г препарата в алюминиевую трубу, покрытую изнутри эпоксидной смолой, с навинчивающимся колпачком-перфоратором (полиэтилен/полипропилен).
По 1 tube с инструкцией по применению в картонной пачке.

Соответствует

Маркировка

1) Первичная упаковка лекарственного препарата

На tube на русском языке указывают:

- наименование фирмы-производителя, страну
- наименование фирмы-дистрибьютора, страну
- логотип «BERLIN-CHEMIE/MENARINI» (на латинице)
- торговое наименование препарата®
- международное непатентованное наименование
- лекарственную форму, активность (ME/г)
- количество препарата в упаковке
- содержание действующего вещества в 100 г геля
- условия хранения
- «Противотромботическое действие»
- «Противовоспалительное действие»
- «Противоотечное действие»
- «Соблюдать приложенную инструкцию по применению препарата»
- «Лекарственное средство хранить в недоступном для детей месте!»
- условия отпуска

№ серии:

Годен до:

- производственный код

2) Вторичная упаковка

На картонной пачке на русском языке указывают:

- наименование фирмы-производителя, страну
- наименование фирмы-дистрибьютора, страну
- логотип «BERLIN-CHEMIE/MENARINI» (на латинице)
- торговое наименование препарата® (на русском и английском языке)
- международное непатентованное наименование (на русском и английском языке)
- лекарственную форму, активность (ME/г)
- количество препарата в упаковке
- содержание действующего вещества в 100 г геля
- условия хранения
- «Противотромботическое действие»
- «Противовоспалительное действие»
- «Противоотечное действие»

Результаты

А. Менарини Мэнюфекчеринг
Лоджистикс энд Сервисиз С.р.л., Италия
Берлин-Хеми АГ, Германия

BERLIN-CHEMIE/MENARINI

Лиотон® 1000

Гепарин натрия

Гель для наружного применения 1000 ME/г

30 г

В 100 г геля содержится гепарина натрия – 100000 ME

Хранить при температуре не выше 25°C
указано

указано

указано

указано

указано

Без рецепта

5144A

08/2030

Имеется

А. Менарини Мэнюфекчеринг Лоджистикс энд Сервисиз
С.р.л., Италия

Берлин-Хеми АГ, Германия

BERLIN-CHEMIE/MENARINI

Лиотон® 1000, Lioton® 1000

Гепарин натрия, Heparin sodium

Гель для наружного применения 1000 ME/г

30 г

В 100 г геля содержится гепарина натрия - 100000 ME

Хранить при температуре не выше 25°C

указано

указано

указано

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

«Соблюдать инструкцию по применению препарата, которая находится внутри упаковки»	указано
«Лекарственное средство хранить в недоступном для детей месте!»	указано
- регистрационный номер	П N012107/01
- способ применения	для наружного применения
условия отпуска	Без рецепта
№ серии:	5144A
Дата изготовления:	09/2025
Годен до:	08/2030
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 Иакопо Бертини

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@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



ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ

№ ПС-5144А

Торговое наименование	Лиотон® 1000
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Гепарин натрия
Лекарственная форма	гель для наружного применения
Дозировка	1000 МЕ/г
Форма выпуска	30 г, тубы, пачки картонные
Номер серии (партии):	5144А
Объем серии(партии)	62 208
Дата выпуска	02.09.2025
Годен до	31.08.2030
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	Производитель ГЛФ (Все стадии, включая выпускающий контроль качества) А.Менарини Мэньюфкчеринг Лоджистикс энд Сервисиз С.р.л, Италия (Via Sette Santi 3,50131, Florence, Italy)
Номер и дата регистрационного удостоверения	П N012107/01 от 16.09.2011 Дата переоформления РУ 25.04.2024
Номер и дата нормативной документации	П N012107/01-130722, изм.№1-2
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	А.Менарини Индустриз Фармачеутике Риуните С.р.л., Италия (Via Sette Santi 3, 50131, Florence, Italy)

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»
Доверенность от «Берлин-Хеми/А. Менарини»
12.01.2024



(подпись)

Соколов В.Д.

22.12.2025

(дата)

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