



# A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

## Сертифікат якості

|                                                                              |                                                                                                            |
|------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Продукція                                                                    | ЛЮТОН® 1000 гель                                                                                           |
| Держава-виробник                                                             | Італія                                                                                                     |
| Номер реєстраційного посвідчення                                             | UA/10905/01/01                                                                                             |
| Номер серії                                                                  | 4026A Розмір серії: 64080 упаковок                                                                         |
| Дата виробництва                                                             | 04/01/2024                                                                                                 |
| Дата закінчення терміну придатності                                          | 31/12/2028                                                                                                 |
| Дата випуску серії                                                           | 23/01/2024                                                                                                 |
| 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.<br>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.<br>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.<br>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.<br>Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія |
| Номер ліцензії на виробництво                                                | aM – 173/2019                                                                                              |

| Показник                                                   | Специфікація                                                                                                                 | Результат     |
|------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| 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 < 80 г і не менше 95 % для туб > 60 г          | Відповідає    |
| Значення pH                                                | 5,5 – 6,0                                                                                                                    | 5,8           |
| Ідентифікація гепарину натрієвої солі                      | Уповільнене згортання ційно взятої крові                                                                                     | Позитивно     |
| Ідентифікація метилпарабену (УФ/вид спектрофотометрія)     | Спектри поглинання виробовуваного та еталонного розчинів повинні збігатися. Поглинання в УФ області спектра при 224 і 302 нм | Позитивно     |
| Ідентифікація пропілпарабену (УФ/вид спектрофотометрія)    | Спектри поглинання виробовуваного та еталонного розчинів повинні збігатися. Поглинання в УФ області спектра при 224 і 302 нм | Позитивно     |
| Кількісний вміст домішок<br>- всього парасептичних речовин | 0,135 – 0,165 г/100 г<br>(90 – 110 % від заявленої кількості)                                                                | 0,149 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

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 00395270481



## A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

|                                                                              |                                                                                                            |
|------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Продукція                                                                    | ЛІОТОН® 1000 гелі                                                                                          |
| Держава-виробник                                                             | Італія                                                                                                     |
| Номер реєстраційного посвідчення                                             | UA/10905/01/01                                                                                             |
| Номер серії                                                                  | 4026A Розмір серії: 64080 упаковок                                                                         |
| Дата виробництва                                                             | 04/01/2024                                                                                                 |
| Дата закінчення терміну придатності                                          | 31/12/2028                                                                                                 |
| Дата випуску серії                                                           | 23/01/2024                                                                                                 |
| Лікарська форма                                                              | Гелі, 1000 МО/г                                                                                            |
| Сила дії/активність                                                          | 1 г гелі 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.<br>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.<br>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.<br>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.<br>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<br>(95 – 105 % від заявленої кількості) | 98881 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: 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 досє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа  
Д-р Лука Наннінеллі

23/01/2024



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@legatmail.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

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 00395270481



# A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

## Сертифікат якості

|                                                                              |                                                                                                            |
|------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Продукція                                                                    | ЛЮТОН® 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.<br>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.<br>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.<br>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.<br>Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія |
| Номер ліцензії на виробництво                                                | aM – 173/2019                                                                                              |

| Показник                                                | Специфікація                                                                                                                  | Результат     |
|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| 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 $\leq 60$ г і не менше 95 % для туб $> 60$ г    | Відповідає    |
| Значення pH                                             | 5,5 – 6,0                                                                                                                     | 5,8           |
| Ідентифікація гепарину натрієвої солі                   | Уповільнене згортання щойно 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<br>(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 582771  
 PEC: manufacturing@lega@mail.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

|                                                                              |                                                                                                            |
|------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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.<br>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.<br>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.<br>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.<br>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<br>(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 довідку країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа  
Д-р Лука Нанніеллі

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 PILO 4 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 56601 - 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

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 02395270481



**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

*Dep. C 830*

*608 100784912*

A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L. CON SOCIO UNICO - SEDE LEGALE: VIA ROSOLINO PILO 4 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 56201 - 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

**QUALITY CERTIFICATE**

|                              |                                                                                                    |
|------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Product                      | <b>LIOTON® 1000 GEL</b>                                                                            |
|                              | 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 $\leq 60$ g tubes, and 95% for tubes $> 60$ g                      | 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<br>(UV/Vis Spectrophotometry,<br>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<br>(UV/Vis Spectrophotometry,<br>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<br>- Total paraseptic substances<br>(UV/Vis Spectrophotometry,<br>Ph. Eur. 2.2.25) | 0.135 – 0.165 g / 100 g<br>( 90 – 110 % of declared )                                                                             | 0.151 g / 100 g   |
| Quantitative content of<br>sodium salt heparin                                                                           | 95000 – 105000 I.U. / 100 g<br>( 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 642.650.000 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 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                      | <b>LIOTON® 1000 GEL</b>                                                                            |                            |
|                              | 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                   | $\leq 10^3$ 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 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



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50

E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

23.07.2024

№ 35530/24/10

**ЛЮТОН® 1000 ГЕЛЬ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**гель, 1000 МО/г; по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10905/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **4065A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4320

Виробник

**А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі  
товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм,  
ЛТД", ідент. код: 21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові  
фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової  
картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 18.07.2024 № 2061/20.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з  
**дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника служби

(підпис особи органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

08.01.2025

№ 71148/25/10

**ЛІОТОН® 1000 ГЕЛЬ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**гель, 1000 МО/г по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10905/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **4154A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5904

Виробник

**А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства  
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:  
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **07.01.2025 № 4263/14.**

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з  
**дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

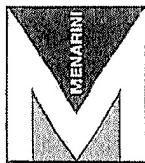
(посланою особою органу державного контролю)



(підпис)

**Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ**

(ініціали та прізвище)



# A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

## Сертифікат якості

|                                                                              |                                                                                                           |
|------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Продукція                                                                    | ЛІОТОН® 1000 гель                                                                                         |
| Держава-виробник                                                             | Італія                                                                                                    |
| Номер реєстраційного посвідчення                                             | UA/10905/01/01                                                                                            |
| Номер серії                                                                  | 4154A Розмір серії: 63504 упаковок                                                                        |
| Дата виробництва                                                             | 28/08/2024                                                                                                |
| Дата закінчення терміну придатності                                          | 31/07/2029                                                                                                |
| Дата випуску серії                                                           | 30/09/2024                                                                                                |
| 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.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л.<br>Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія |
| Номер ліцензії на виробництво                                                | aM – 54/2024                                                                                              |
| Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює пакування             | A.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л.<br>Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія |
| Номер ліцензії на виробництво                                                | aM – 54/2024                                                                                              |
| Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює контроль якості       | A.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л.<br>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.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л.<br>Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія |
| Номер ліцензії на виробництво                                                | aM – 54/2024                                                                                              |

| Показник                                                | Специфікація                                                                                                                  | Результат     |
|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| 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 pH                                             | 5,5 – 6,0                                                                                                                     | 5,8           |
| Ідентифікація гепарину натрієвої солі                   | Уповільнене згортання щойно 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<br>(90 – 110 % від заявленої кількості)                                                                 | 0,148 г/100 г |

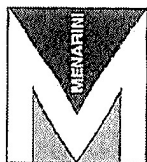
A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L. CON SOCIO UNICO - SEDE LEGALE: VIA ROSOLINO PILO 4 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 56801 - FAX: +39 055 582771

PEC: manufacturing@legzmail.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

|                                                                              |                                                                                                           |
|------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Продукція                                                                    | ЛІОТОН® 1000 гель                                                                                         |
| Держава-виробник                                                             | Італія                                                                                                    |
| Номер реєстраційного посвідчення                                             | UA/10905/01/01                                                                                            |
| Номер серії                                                                  | 4154A Розмір серії: 63504 упаковок                                                                        |
| Дата виробництва                                                             | 28/08/2024                                                                                                |
| Дата закінчення терміну придатності                                          | 31/07/2029                                                                                                |
| Дата випуску серії                                                           | 30/09/2024                                                                                                |
| 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.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л.<br>Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія |
| Номер ліцензії на виробництво                                                | aM – 54/2024                                                                                              |
| Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює пакування             | A.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л.<br>Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія |
| Номер ліцензії на виробництво                                                | aM – 54/2024                                                                                              |
| Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює контроль якості       | A.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л.<br>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.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л.<br>Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія |
| Номер ліцензії на виробництво                                                | aM – 54/2024                                                                                              |

|                                                            |                                                                 |                   |
|------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-------------------|
| Кількісний вміст гепарину натрієвої солі                   | 95000 – 105000 МО/100 г<br>(95 – 105 % від заявленої кількості) | 97644 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: 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 Нанцеллі

30/09/2024

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@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

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 00395270481

