



**A. MENARINI**  
MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Сертифікат якості

|   |   |                              |
|---|---|------------------------------|
| Продукт   | <b>ЛЮТОН® 1000 гель</b>   |                              |
| Держава-виробник                                      | Італія  |                              |
| Ресстраційне посвідчення                              | UA/10905/01/01  |                              |
| № серії   | 1034A   | Розмір серії: 64080 упаковок |
| Дата виробництва                                      | 18/01/2021  |                              |
| Дата закінчення строку придатності                    | 31/12/2025  |                              |
| Дата випуску серії                                    | 08/02/2021  |                              |
| Лікарська форма                                       | Гель 1000 МО/г  |                              |
| Дозування/Вміст                                       | 1 г гелю містить 1000 МО гепарину натрієвої солі  |                              |
| Вид і розмір упаковки                                 | Туби по 30 г, 1 туба в картонній коробці, з маркуванням українською мовою                                 |                              |
| Виробнича дільниця, що здійснює виробництво «in bulk» | А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л.<br>Via Сете Санті 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія |                              |
| Номер ліцензії на виробництво                         | № аМ – 173/2019   |                              |
| Виробнича дільниця, що здійснює пакування             | А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л.<br>Via Сете Санті 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія |                              |
| Номер ліцензії на виробництво                         | № аМ – 173/2019   |                              |
| Дільниця, на якій здійснюється контроль якості        | А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л.<br>Via Сете Санті 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія |                              |
| Номер ліцензії на виробництво                         | № аМ – 173/2019   |                              |
| Дозвіл на випуск серії видано компанією               | А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л.<br>Via Сете Санті 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія |                              |
| Номер ліцензії на виробництво                         | № аМ – 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 складають 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   | Уповільнення згортання щойно взятої крові  | Позитивно        |
| Ідентифікація метилпарабену (УФ/вид - спектрофотометрія, Ph. Eur. 2.2.25)                             | Спектри поглинання випробовуваного та еталонного розчинів повинні співпадати. Поглинання в УФ області спектра при 224 і 302 нм | Позитивно        |
| Ідентифікація пропілпарабену (УФ/вид - спектрофотометрія, Ph. Eur. 2.2.25)                            | Спектри поглинання випробовуваного та еталонного розчинів повинні співпадати. Поглинання в УФ області спектра при 224 і 302 нм | Позитивно        |
| Кількісний вміст домішок - всього парасептичних речовин (УФ/вид - спектрофотометрія, Ph. Eur. 2.2.25) | 0,135 – 0,165 г/100 г (90 – 110 % від заявленої кількості)   | 0,149 г/100 г    |
| Кількісний вміст гепарину натрієвої солі  | 95000 – 105000 МО/100 г (95 – 105 % від заявленої кількості)   | 97461 МО/100 г   |

Ух. акт. № 1241 від 14.06.2021 СС



**A. MENARINI**  
MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

|   |   |                              |
|---|---|------------------------------|
| Продукт   | <b>ЛІОТОН® 1000</b> гель  |                              |
| Держава-виробник                                      | Італія  |                              |
| Реєстраційне посвідчення                              | UA/10905/01/01  |                              |
| № серії   | 1034A   | Розмір серії: 64080 упаковок |
| Дата виробництва                                      | 18/01/2021  |                              |
| Дата закінчення строку придатності                    | 31/12/2025  |                              |
| Дата випуску серії                                    | 08/02/2021  |                              |
| Лікарська форма                                       | Гель 1000 МО/г  |                              |
| Дозування/Вміст                                       | 1 г гелю містить 1000 МО гепарину натрієвої солі  |                              |
| Вид і розмір упаковки                                 | Туби по 30 г, 1 туба в картонній коробці, з маркуванням українською мовою                                 |                              |
| Виробнича дільниця, що здійснює виробництво «in bulk» | А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л.<br>Via Сете Санті 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія |                              |
| Номер ліцензії на виробництво                         | № аМ – 173/2019   |                              |
| Виробнича дільниця, що здійснює пакування             | А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л.<br>Via Сете Санті 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія |                              |
| Номер ліцензії на виробництво                         | № аМ – 173/2019   |                              |
| Дільниця, на якій здійснюється контроль якості        | А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л.<br>Via Сете Санті 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія |                              |
| Номер ліцензії на виробництво                         | № аМ – 173/2019   |                              |
| Дозвіл на випуск серії видано компанією               | А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л.<br>Via Сете Санті 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія |                              |
| Номер ліцензії на виробництво                         | № аМ – 173/2019   |                              |

| <u>Показник</u>          | <u>Специфікація</u> | <u>Результат</u> |
|--------------------------|---------------------|------------------|
| Мікробіологічна чистота: |                     |                  |
| - ТАМС                   | $\leq 10^2$ КУО/г   | 0 КУО/г          |
| - ТУМС                   | $\leq 10^1$ КУО/г   | 0 КУО/г          |
| - Pseudomonas aeruginosa | Відсутність в 1 г   | Відповідає       |
| - Staphylococcus Aureus  | Відсутність в 1 г   | Відповідає       |

**Сертифікат**

Я цим засвідчую, що інформація, викладена вище, є точною і достовірною. Процес виробництва даної серії продукту, включаючи пакування/маркування і контроль якості, було здійснено в повній відповідності з вимогами GMP, затвердженими місцевими органами контролю, і специфікаціями реєстраційного посвідчення країни-імпортера, або вимогами специфікації для продуктів, призначених для дослідження. Звіти щодо виробництва, пакування та аналітичних випробувань серії було проаналізовано і визнано такими, що відповідають стандартам GMP.

Уповноважена особа  
Д-р Лука Наннеллі (підпис)  
Дата видачі сертифікату:

08/02/2021

**Штамп**





# A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

## Сертификат качества

|  |   |
|--|---|
| Продукт  | ЛИОТОН® 1000 гель   |
| Страна производитель   | Италия  |
| Регистрационное удостоверение<br>№ серии                         | UA/10905/01/01<br>1034A   |
| Дата изготовления  | 18/01/2021  |
| Дата истечения срока годности                                    | 31/12/2025  |
| Дата выпуска серии   | 08/02/2021  |
| Лекарственная форма  | Гель 1000 ME/г  |
| Дозировка/Содержание   | 1 г геля содержит 1000 МЕ гепарина натриевой соли   |
| Вид и размер упаковки  | Тубы по 30 г, 1 туба в картонной коробке, с маркировкой на украинском языке   |
| Производственная площадка, осуществляющая производство "in bulk" | A. Menarini Мануфактуринг Логистикс энд Сервисес С.р.л.<br>Виа Сетте Санти 3, 50131 Флоренция (ФИ), Италия<br>№ аМ – 173/2019 |
| Номер лицензии на производство                                   |   |
| Производственная площадка, осуществляющая упаковку               | A. Menarini Мануфактуринг Логистикс энд Сервисес С.р.л.<br>Виа Сетте Санти 3, 50131 Флоренция (ФИ), Италия<br>№ аМ – 173/2019 |
| Номер лицензии на производство                                   |   |
| Площадка, на которой осуществляется контроль качества            | A. Menarini Мануфактуринг Логистикс энд Сервисес С.р.л.<br>Виа Сетте Санти 3, 50131 Флоренция (ФИ), Италия<br>№ аМ – 173/2019 |
| Номер лицензии на производство                                   |   |
| Разрешение на выпуск серии выдано компанией                      | A. Menarini Мануфактуринг Логистикс энд Сервисес С.р.л.<br>Виа Сетте Санти 3, 50131 Флоренция (ФИ), Италия<br>№ аМ – 173/2019 |
| Номер лицензии на производство                                   |   |

| <u>Показатель</u>  | <u>Спецификация</u>  | <u>Результаты</u> |
|--|--|-------------------|
| Внешний вид  | Бесцветный или слегка желтоватого оттенка почти прозрачный гель вязкой консистенции, с приятным запахом                  | Соответствует     |
| Средняя масса  | Не ниже номинального значения  | 31 г              |
| Однородность массы   | Индивидуальные массы составляют не менее 90 % от номинального значения для туб ≤ 60 г и не менее 95 % для туб > 60 г     | Соответствует     |
| Значение pH  | 5,5 – 6,0  | 5,8               |
| Идентификация гепарина натриевой соли  | Замедление свертывания только что взятой крови   | Положительно      |
| Идентификация метилпарабена<br>(УФ/вид - спектрофотометрия, Ph. Eur. 2.2.25)   | Спектры поглощения испытуемого и эталонного растворов должны совпадать. Поглощения в УФ области спектра при 224 и 302 нм | Положительно      |
| Идентификация пропилпарабена<br>(УФ/вид - спектрофотометрия, Ph. Eur. 2.2.25)  | Спектры поглощения испытуемого и эталонного растворов должны совпадать. Поглощения в УФ области спектра при 224 и 302 нм | Положительно      |
| Количественное содержание примесей<br>- всего парасептических веществ<br>(УФ/вид - спектрофотометрия, Ph. Eur. 2.2.25) | 0,135 – 0,165 г / 100г<br>(90 – 110% от заявленного количества)  | 0,149 г / 100 г   |
| Количественное содержание гепарина натриевой соли  | 95000 – 105000 ME / 100 г<br>(95 – 105% от заявленного количества)   | 97461 ME / 100 г  |

A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L. - FIRENZE - SEDE LEGALE: VIA ROSOLINO PILO 4 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 58901 - FAX +39 055 582771  
WWW.MENARINI.IT - CAPITALE SOCIALE € 42.650.000,00 I.V. - CODICE FISCALE, PARTITA IVA E REGISTRO IMPRESE FIRENZE 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.I. 00395270481

### Aziende del Gruppo Menarini

Italia: MALESCI - Firenze, F.I.R.M.A. - Firenze, CODIFI - Firenze, A. MENARINI FARMACEUTICA INTERNAZIONALE - Firenze, A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE - Firenze, A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES - Firenze, L'Aquila e Pisa, MENARINI RICERCHE - Firenze e Pomezia, MENARINI BIOTECH - Pomezia, GUIDOTTI - Pisa, LUSOFARMACO - Milano, LUSOCHEMICA - Pisa e Lomagna (Lecco), RESEARCH TOXICOLOGY CENTRE - Pomezia.  
Mondo: ALBANIA - Tirana, ARGENTINA - Buenos Aires, ARMENIA - Yerevan, AUSTRALIA e NUOVA ZELANDA - Sydney, AUSTRIA - Vienna, AZERBAIGIAN - Baku, BELGIO - Bruxelles, BIELORUSSIA - Minsk, BOSNIA-ERZEGOVINA - Sarajevo, BULGARIA - Sofia, CINA - Pechino e Shanghai, COREA DEL SUD - Seul e Yongin, COSTARICA - San Jose, CROAZIA - Zagabria, DANIMARCA - Copenhagen, EL SALVADOR - San Salvador, ESTONIA - Tallinn, FILIPPINE - Manila, FINLANDIA - Helsinki, FRANCIA - Parigi, GEORGIA - Tbilisi, GERMANIA - Berlino e Dresda, GRECIA - Atene, GUATEMALA - Città del Guatemala, HONDURAS - Tegucigalpa, HONG KONG - Hong Kong, INDIA - Ahmedabad, Mumbai e Nuova Delhi, INDONESIA - Bekasi e Jakarta, IRLANDA - Dublino e Shannon, KAZAKISTAN - Almaty, KIRGHIZISTAN - Bishkek, LETTONIA - Riga, LITUANIA - Vilnius, LUSSEMBURGO - Lussemburgo, MALESIA - Kuala Lumpur, MESSICO - Città del Messico, MOLDAVIA - Chisinau, MONTENEGRO - Podgorica, NICARAGUA - Managua, OLANDA - Amsterdam, PANAMA - Panama, POLONIA - Varsavia, PORTOGALLO - Lisbona, REGNO UNITO - Londra, REPUBBLICA Ceca - Praga, ROMANIA - Bucarest, RUSSIA - Mosca, SERBIA - Belgrado, SINGAPORE - Singapore, SLOVACCHIA - Bratislava, SLOVENIA - Lubiana, SPAGNA - Barcellona, SUD AFRICA - Bryanston, SVIZZERA - Zurigo, TAILANDIA - Bangkok, TAIWAN - Taipei, TURCHIA - Istanbul, TURKMENISTAN - Ashgabat, UCRAINA - Kiev, UNGHERIA - Budapest, UZBEKISTAN - Tashkent, VIETNAM - Hanoi e Ho Chi Minh.  
Diagnostica: AUSTRIA - Vienna, BELGIO - Zaventem, FRANCIA - Parigi, GERMANIA - Berlino, GRECIA - Atene, ITALIA - Firenze, OLANDA - Valkenswaard, PORTOGALLO - Lisbona, REGNO UNITO - Londra, SPAGNA - Barcellona, SVEZIA - Malmö, SVIZZERA - Zurigo.  
Mod. 12/2015-1



# A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

|  |  |                              |
|--|--|------------------------------|
| Продукт  | ЛИОТОН® 1000 гель  |                              |
| Страна производитель   | Италия   |                              |
| Регистрационное удостоверение                                    | UA/10905/01/01   |                              |
| № серии  | 1034A  | Размер серии: 64080 упаковок |
| Дата изготовления  | 18/01/2021   |                              |
| Дата истечения срока годности                                    | 31/12/2025   |                              |
| Дата выпуска серии   | 08/02/2021   |                              |
| Лекарственная форма  | Гель 1000 МЕ/г   |                              |
| Дозировка/Содержание   | 1 г геля содержит 1000 МЕ гепарина натриевой соли  |                              |
| Вид и размер упаковки  | Тубы по 30 г, 1 туба в картонной коробке, с маркировкой на украинском языке                                |                              |
| Производственная площадка, осуществляющая производство "in bulk" | A. Menarini Manufacturing Logistics энд Сервисес С.р.Л.<br>Via Sette Santi 3, 50131 Флоренция (ФИ), Италия |                              |
| Номер лицензии на производство                                   | № aM – 173/2019  |                              |
| Производственная площадка, осуществляющая упаковку               | A. Menarini Manufacturing Logistics энд Сервисес С.р.Л.<br>Via Sette Santi 3, 50131 Флоренция (ФИ), Италия |                              |
| Номер лицензии на производство                                   | № aM – 173/2019  |                              |
| Площадка, на которой осуществляется контроль качества            | A. Menarini Manufacturing Logistics энд Сервисес С.р.Л.<br>Via Sette Santi 3, 50131 Флоренция (ФИ), Италия |                              |
| Номер лицензии на производство                                   | № aM – 173/2019  |                              |
| Разрешение на выпуск серии выдано компанией                      | A. Menarini Manufacturing Logistics энд Сервисес С.р.Л.<br>Via Sette Santi 3, 50131 Флоренция (ФИ), Италия |                              |
| Номер лицензии на производство                                   | № aM – 173/2019  |                              |

## Показатель

## Спецификация

## Результаты

Микробиологическая чистота:

|                          |                     |               |
|--------------------------|---------------------|---------------|
| - TAMC                   | $\leq 10^2$ КОЕ / г | 0 КОЕ / г     |
| - TYMC                   | $\leq 10^1$ КОЕ / г | 0 КОЕ / г     |
| - Pseudomonas aeruginosa | Отсутствие в 1 г    | Соответствует |
| - Staphylococcus Aureus  | Отсутствие в 1 г    | Соответствует |

## Сертификат:

Я настоящим заверяю, что информация, изложенная выше, является точной и достоверной. Процесс производства данной серии продукта, включая упаковку/маркировку и контроль качества, был осуществлен в полном соответствии с требованиями GMP, утвержденными местными контролирующими органами, и спецификациями регистрационного удостоверения импортирующей страны, или требованиями спецификации для продуктов, предназначенных для исследований. Отчеты о производстве, упаковке и аналитических испытаниях серии были проанализированы и признаны удовлетворяющими стандартам GMP

Уполномоченное лицо

Д-р Лука Наннелли

Дата выдачи сертификата

08/02/2021

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. - FIRENZE - SEDE LEGALE: VIA ROSOLINO PILO 4 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 58801 - FAX +39 055 582771  
WWW.MENARINI.IT - CAPITALE SOCIALE € 42.650.000,00 I.V. - CODICE FISCALE, PARTITA IVA E REGISTRO IMPRESE FIRENZE 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.I. 00395270481

### Aziende del Gruppo Menarini

Italia: MALESCI - Firenze, F.I.R.M.A. - Firenze, CODIFI - Firenze, A. MENARINI FARMACEUTICA INTERNAZIONALE - Firenze, A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE - Firenze, A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES - Firenze, L'Aquila e Pisa, MENARINI RICERCHE - Firenze e Pomezia, MENARINI BIOTECH - Pomezia, GUIDOTTI - Pisa, LUSOFARMACO - Milano, LUSOCHIMICA - Pisa e Lomagna (Lecco), RESEARCH TOXICOLOGY CENTRE - Pomezia.

Mondo: ALBANIA - Tirana, ARGENTINA - Buenos Aires, ARMENIA - Yerevan, AUSTRALIA e NUOVA ZELANDA - Sydney, AUSTRIA - Vienna, AZERBAIGIAN - Baku, BELGIO - Bruxelles, BIELORUSSIA - Minsk, BOSNIA-ERZEGOVINA - Sarajevo, BULGARIA - Sofia, CINA - Pechino e Shanghai, COREA DEL SUD - Seul e Yonjin, COSTARICA - San Jose, CROAZIA - Zagabria, DANIMARCA - Copenhagen, EL SALVADOR - San Salvador, ESTONIA - Tallinn, FILIPPINE - Manila, FINLANDIA - Helsinki, FRANCIA - Parigi, GEORGIA - Tbilisi, GERMANIA - Berlino e Dresda, GRECIA - Atene, GUATEMALA - Città del Guatemala, HONDURAS - Tegucigalpa, HONG KONG - Hong Kong, INDIA - Ahmedabad, Mumbai e Nuova Delhi, INDONESIA - Bekasi e Jakarta, IRLANDA - Dublino e Shannon, KAZAKISTAN - Almaty, KIRGHIZISTAN - Bishkek, LETTONIA - Riga, LITUANIA - Vilnius, LUSSEMBURGO - Lussemburgo, MALESIA - Kuala Lumpur, MESSICO - Città del Messico, MOLDAVIA - Chisinau, MONTENEGRO - Podgorica, NICARAGUA - Managua, OLANDA - Amsterdam, PANAMA - Panama, POLONIA - Varsavia, PORTOGALLO - Lisbona, REGNO UNITO - Londra, REPUBBLICA Ceca - Praga, ROMANIA - Bucarest, RUSSIA - Mosca, SERBIA - Belgrado, SINGAPORE - Singapore, SLOVACCHIA - Bratislava, SLOVENIA - Lubiana, SPAGNA - Barcellona, SUD AFRICA - Bryanston, SVIZZERA - Zurigo, TAILANDIA - Bangkok, TAIWAN - Taipei, TURCHIA - Istanbul, TURKMENISTAN - Ashgabat, UCRAINA - Kiev, UNGHERIA - Budapest, UZBEKISTAN - Tashkent, VIETNAM - Hanoi e Ho Chi Minh.

Diagnostica: AUSTRIA - Vienna, BELGIO - Zaventem, FRANCIA - Parigi, GERMANIA - Berlino, GRECIA - Atene, ITALIA - Firenze, OLANDA - Valkenswaard, PORTOGALLO - Lisbona, REGNO UNITO - Londra, SPAGNA - Barcellona, SVEZIA - Malmö, SVIZZERA - Zurigo.



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

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

30.06.2021

№ 34301/21/10

**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 № **1034A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2160

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 17.06.2021 № 2071/41.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



**A. MENARINI**  
MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Сертифікат якості

|   |   |                              |
|---|---|------------------------------|
| Продукт   | <b>ЛЮТОН® 1000 гель</b>   |                              |
| Держава-виробник                                      | Італія  |                              |
| Реєстраційне посвідчення                              | UA/10905/01/01  |                              |
| № серії   | 1034A   | Розмір серії: 64080 упаковок |
| Дата виробництва                                      | 18/01/2021  |                              |
| Дата закінчення строку придатності                    | 31/12/2025  |                              |
| Дата випуску серії                                    | 08/02/2021  |                              |
| Лікарська форма                                       | Гель 1000 МО/г  |                              |
| Дозування/Вміст                                       | 1 г гелю містить 1000 МО гепарину натрієвої солі  |                              |
| Вид і розмір упаковки                                 | Туби по 30 г, 1 туба в картонній коробці, з маркуванням українською мовою                                 |                              |
| Виробнича дільниця, що здійснює виробництво «in bulk» | А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л.<br>Via Сете Санті 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія |                              |
| Номер ліцензії на виробництво                         | № аМ – 173/2019   |                              |
| Виробнича дільниця, що здійснює пакування             | А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л.<br>Via Сете Санті 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія |                              |
| Номер ліцензії на виробництво                         | № аМ – 173/2019   |                              |
| Дільниця, на якій здійснюється контроль якості        | А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л.<br>Via Сете Санті 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія |                              |
| Номер ліцензії на виробництво                         | № аМ – 173/2019   |                              |
| Дозвіл на випуск серії видано компанією               | А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л.<br>Via Сете Санті 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія |                              |
| Номер ліцензії на виробництво                         | № аМ – 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 складають 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   | Уповільнення згортання щойно взятої крові  | Позитивно        |
| Ідентифікація метилпарабену (УФ/вид - спектрофотометрія, Ph. Eur. 2.2.25)                             | Спектри поглинання випробовуваного та еталонного розчинів повинні співпадати. Поглинання в УФ області спектра при 224 і 302 нм | Позитивно        |
| Ідентифікація пропілпарабену (УФ/вид - спектрофотометрія, Ph. Eur. 2.2.25)                            | Спектри поглинання випробовуваного та еталонного розчинів повинні співпадати. Поглинання в УФ області спектра при 224 і 302 нм | Позитивно        |
| Кількісний вміст домішок - всього парасептичних речовин (УФ/вид - спектрофотометрія, Ph. Eur. 2.2.25) | 0,135 – 0,165 г/100 г (90 – 110 % від заявленої кількості)   | 0,149 г/100 г    |
| Кількісний вміст гепарину натрієвої солі  | 95000 – 105000 МО/100 г (95 – 105 % від заявленої кількості)   | 97461 МО/100 г   |

Ух. акт. № 1241 від 14.06.2021 СС



**A. MENARINI**  
MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

|   |   |                              |
|---|---|------------------------------|
| Продукт   | <b>ЛІОТОН® 1000</b> гель  |                              |
| Держава-виробник                                      | Італія  |                              |
| Реєстраційне посвідчення                              | UA/10905/01/01  |                              |
| № серії   | 1034A   | Розмір серії: 64080 упаковок |
| Дата виробництва                                      | 18/01/2021  |                              |
| Дата закінчення строку придатності                    | 31/12/2025  |                              |
| Дата випуску серії                                    | 08/02/2021  |                              |
| Лікарська форма                                       | Гель 1000 МО/г  |                              |
| Дозування/Вміст                                       | 1 г гелю містить 1000 МО гепарину натрієвої солі  |                              |
| Вид і розмір упаковки                                 | Туби по 30 г, 1 туба в картонній коробці, з маркуванням українською мовою                                 |                              |
| Виробнича дільниця, що здійснює виробництво «in bulk» | А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л.<br>Via Сете Санті 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія |                              |
| Номер ліцензії на виробництво                         | № аМ – 173/2019   |                              |
| Виробнича дільниця, що здійснює пакування             | А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л.<br>Via Сете Санті 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія |                              |
| Номер ліцензії на виробництво                         | № аМ – 173/2019   |                              |
| Дільниця, на якій здійснюється контроль якості        | А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л.<br>Via Сете Санті 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія |                              |
| Номер ліцензії на виробництво                         | № аМ – 173/2019   |                              |
| Дозвіл на випуск серії видано компанією               | А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л.<br>Via Сете Санті 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія |                              |
| Номер ліцензії на виробництво                         | № аМ – 173/2019   |                              |

| <u>Показник</u>          | <u>Специфікація</u> | <u>Результат</u> |
|--------------------------|---------------------|------------------|
| Мікробіологічна чистота: |                     |                  |
| - ТАМС                   | $\leq 10^2$ КУО/г   | 0 КУО/г          |
| - ТУМС                   | $\leq 10^1$ КУО/г   | 0 КУО/г          |
| - Pseudomonas aeruginosa | Відсутність в 1 г   | Відповідає       |
| - Staphylococcus Aureus  | Відсутність в 1 г   | Відповідає       |

**Сертифікат**

Я цим засвідчую, що інформація, викладена вище, є точною і достовірною. Процес виробництва даної серії продукту, включаючи пакування/маркування і контроль якості, було здійснено в повній відповідності з вимогами GMP, затвердженими місцевими органами контролю, і специфікаціями реєстраційного посвідчення країни-імпортера, або вимогами специфікації для продуктів, призначених для дослідження. Звіти щодо виробництва, пакування та аналітичних випробувань серії було проаналізовано і визнано такими, що відповідають стандартам GMP.

Уповноважена особа  
Д-р Лука Наннеллі (підпис)  
Дата видачі сертифікату:

08/02/2021

**Штамп**



# A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

## Сертификат качества

|  |   |
|--|---|
| Продукт  | ЛИОТОН® 1000 гель   |
| Страна производитель   | Италия  |
| Регистрационное удостоверение<br>№ серии                         | UA/10905/01/01<br>1034A   |
| Дата изготовления  | 18/01/2021  |
| Дата истечения срока годности                                    | 31/12/2025  |
| Дата выпуска серии   | 08/02/2021  |
| Лекарственная форма  | Гель 1000 ME/г  |
| Дозировка/Содержание   | 1 г геля содержит 1000 МЕ гепарина натриевой соли   |
| Вид и размер упаковки  | Тубы по 30 г, 1 туба в картонной коробке, с маркировкой на украинском языке   |
| Производственная площадка, осуществляющая производство "in bulk" | A. Menarini Мануфактуринг Логистикс энд Сервисес С.р.л.<br>Виа Сетте Санти 3, 50131 Флоренция (ФИ), Италия<br>№ аМ – 173/2019 |
| Номер лицензии на производство                                   |   |
| Производственная площадка, осуществляющая упаковку               | A. Menarini Мануфактуринг Логистикс энд Сервисес С.р.л.<br>Виа Сетте Санти 3, 50131 Флоренция (ФИ), Италия<br>№ аМ – 173/2019 |
| Номер лицензии на производство                                   |   |
| Площадка, на которой осуществляется контроль качества            | A. Menarini Мануфактуринг Логистикс энд Сервисес С.р.л.<br>Виа Сетте Санти 3, 50131 Флоренция (ФИ), Италия<br>№ аМ – 173/2019 |
| Номер лицензии на производство                                   |   |
| Разрешение на выпуск серии выдано компанией                      | A. Menarini Мануфактуринг Логистикс энд Сервисес С.р.л.<br>Виа Сетте Санти 3, 50131 Флоренция (ФИ), Италия<br>№ аМ – 173/2019 |
| Номер лицензии на производство                                   |   |

| <u>Показатель</u>  | <u>Спецификация</u>  | <u>Результаты</u> |
|--|--|-------------------|
| Внешний вид  | Бесцветный или слегка желтоватого оттенка почти прозрачный гель вязкой консистенции, с приятным запахом                  | Соответствует     |
| Средняя масса  | Не ниже номинального значения  | 31 г              |
| Однородность массы   | Индивидуальные массы составляют не менее 90 % от номинального значения для туб ≤ 60 г и не менее 95 % для туб > 60 г     | Соответствует     |
| Значение pH  | 5,5 – 6,0  | 5,8               |
| Идентификация гепарина натриевой соли  | Замедление свертывания только что взятой крови   | Положительно      |
| Идентификация метилпарабена<br>(УФ/вид - спектрофотометрия, Ph. Eur. 2.2.25)   | Спектры поглощения испытуемого и эталонного растворов должны совпадать. Поглощения в УФ области спектра при 224 и 302 нм | Положительно      |
| Идентификация пропилпарабена<br>(УФ/вид - спектрофотометрия, Ph. Eur. 2.2.25)  | Спектры поглощения испытуемого и эталонного растворов должны совпадать. Поглощения в УФ области спектра при 224 и 302 нм | Положительно      |
| Количественное содержание примесей<br>- всего парасептических веществ<br>(УФ/вид - спектрофотометрия, Ph. Eur. 2.2.25) | 0,135 – 0,165 г / 100г<br>(90 – 110% от заявленного количества)  | 0,149 г / 100 г   |
| Количественное содержание гепарина натриевой соли  | 95000 – 105000 ME / 100 г<br>(95 – 105% от заявленного количества)   | 97461 ME / 100 г  |

A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L. - FIRENZE - SEDE LEGALE: VIA ROSOLINO PILO 4 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 58801 - FAX +39 055 582771  
WWW.MENARINI.IT - CAPITALE SOCIALE € 42.650.000,00 I.V. - CODICE FISCALE, PARTITA IVA E REGISTRO IMPRESE FIRENZE 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.I. 00395270481

### Aziende del Gruppo Menarini

Italia: MALESCI - Firenze, F.I.R.M.A. - Firenze, CODIFI - Firenze, A. MENARINI FARMACEUTICA INTERNAZIONALE - Firenze, A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE - Firenze, A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES - Firenze, L'Aquila e Pisa, MENARINI RICERCHE - Firenze e Pomezia, MENARINI BIOTECH - Pomezia, GUIDOTTI - Pisa, LUSOFARMACO - Milano, LUSOCHEMICA - Pisa e Lomagna (Lecco), RESEARCH TOXICOLOGY CENTRE - Pomezia.  
Mondo: ALBANIA - Tirana, ARGENTINA - Buenos Aires, ARMENIA - Yerevan, AUSTRALIA e NUOVA ZELANDA - Sydney, AUSTRIA - Vienna, AZERBAIGIAN - Baku, BELGIO - Bruxelles, BIELORUSSIA - Minsk, BOSNIA-ERZEGOVINA - Sarajevo, BULGARIA - Sofia, CINA - Pechino e Shanghai, COREA DEL SUD - Seul e Yongin, COSTARICA - San Jose, CROAZIA - Zagabria, DANIMARCA - Copenhagen, EL SALVADOR - San Salvador, ESTONIA - Tallinn, FILIPPINE - Manila, FINLANDIA - Helsinki, FRANCIA - Parigi, GEORGIA - Tbilisi, GERMANIA - Berlino e Dresda, GRECIA - Atene, GUATEMALA - Città del Guatemala, HONDURAS - Tegucigalpa, HONG KONG - Hong Kong, INDIA - Ahmedabad, Mumbai e Nuova Delhi, INDONESIA - Bekasi e Jakarta, IRLANDA - Dublino e Shannon, KAZAKISTAN - Almaty, KIRGHIZISTAN - Bishkek, LETTONIA - Riga, LITUANIA - Vilnius, LUSSEMBURGO - Lussemburgo, MALESIA - Kuala Lumpur, MESSICO - Città del Messico, MOLDAVIA - Chisinau, MONTENEGRO - Podgorica, NICARAGUA - Managua, OLANDA - Amsterdam, PANAMA - Panama, POLONIA - Varsavia, PORTOGALLO - Lisbona, REGNO UNITO - Londra, REPUBBLICA Ceca - Praga, ROMANIA - Bucarest, RUSSIA - Mosca, SERBIA - Belgrado, SINGAPORE - Singapore, SLOVACCHIA - Bratislava, SLOVENIA - Lubiana, SPAGNA - Barcellona, SUD AFRICA - Bryanston, SVIZZERA - Zurigo, TAILANDIA - Bangkok, TAIWAN - Taipei, TURCHIA - Istanbul, TURKMENISTAN - Ashgabat, UCRAINA - Kiev, UNGHERIA - Budapest, UZBEKISTAN - Tashkent, VIETNAM - Hanoi e Ho Chi Minh.  
Diagnostica: AUSTRIA - Vienna, BELGIO - Zaventem, FRANCIA - Parigi, GERMANIA - Berlino, GRECIA - Atene, ITALIA - Firenze, OLANDA - Valkenswaard, PORTOGALLO - Lisbona, REGNO UNITO - Londra, SPAGNA - Barcellona, SVEZIA - Malmö, SVIZZERA - Zurigo.  
Mod. 12/2015-1



# A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

|  |  |                              |
|--|--|------------------------------|
| Продукт  | ЛИОТОН® 1000 гель  |                              |
| Страна производитель   | Италия   |                              |
| Регистрационное удостоверение                                    | UA/10905/01/01   |                              |
| № серии  | 1034A  | Размер серии: 64080 упаковок |
| Дата изготовления  | 18/01/2021   |                              |
| Дата истечения срока годности                                    | 31/12/2025   |                              |
| Дата выпуска серии   | 08/02/2021   |                              |
| Лекарственная форма  | Гель 1000 ME/г   |                              |
| Дозировка/Содержание   | 1 г геля содержит 1000 ME гепарина натриевой соли  |                              |
| Вид и размер упаковки  | Тубы по 30 г, 1 туба в картонной коробке, с маркировкой на украинском языке                                |                              |
| Производственная площадка, осуществляющая производство "in bulk" | A. Menarini Manufacturing Logistics энд Сервисес С.р.Л.<br>Via Sette Santi 3, 50131 Флоренция (ФИ), Италия |                              |
| Номер лицензии на производство                                   | № aM – 173/2019  |                              |
| Производственная площадка, осуществляющая упаковку               | A. Menarini Manufacturing Logistics энд Сервисес С.р.Л.<br>Via Sette Santi 3, 50131 Флоренция (ФИ), Италия |                              |
| Номер лицензии на производство                                   | № aM – 173/2019  |                              |
| Площадка, на которой осуществляется контроль качества            | A. Menarini Manufacturing Logistics энд Сервисес С.р.Л.<br>Via Sette Santi 3, 50131 Флоренция (ФИ), Италия |                              |
| Номер лицензии на производство                                   | № aM – 173/2019  |                              |
| Разрешение на выпуск серии выдано компанией                      | A. Menarini Manufacturing Logistics энд Сервисес С.р.Л.<br>Via Sette Santi 3, 50131 Флоренция (ФИ), Италия |                              |
| Номер лицензии на производство                                   | № aM – 173/2019  |                              |

## Показатель

## Спецификация

## Результаты

Микробиологическая чистота:

- TAMC

≤ 10<sup>2</sup> КОЕ / г

0 КОЕ / г

- TYMC

≤ 10<sup>1</sup> КОЕ / г

0 КОЕ / г

- Pseudomonas aeruginosa

Отсутствие в 1 г

Соответствует

- Staphylococcus Aureus

Отсутствие в 1 г

Соответствует

## Сертификат:

Я настоящим заверяю, что информация, изложенная выше, является точной и достоверной. Процесс производства данной серии продукта, включая упаковку/маркировку и контроль качества, был осуществлен в полном соответствии с требованиями GMP, утвержденными местными контролирующими органами, и спецификациями регистрационного удостоверения импортирующей страны, или требованиями спецификации для продуктов, предназначенных для исследований. Отчеты о производстве, упаковке и аналитических испытаниях серии были проанализированы и признаны удовлетворяющими стандартам GMP

Уполномоченное лицо

Д-р Лука Наннелли

Дата выдачи сертификата

08/02/2021

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. - FIRENZE - SEDE LEGALE: VIA ROSOLINO PILO 4 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 58801 - FAX +39 055 582771  
WWW.MENARINI.IT - CAPITALE SOCIALE € 42.650.000,00 I.V. - CODICE FISCALE, PARTITA IVA E REGISTRO IMPRESE FIRENZE 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.I. 00395270481

### Aziende del Gruppo Menarini

Italia: MALESCI - Firenze, F.I.R.M.A. - Firenze, CODIFI - Firenze, A. MENARINI FARMACEUTICA INTERNAZIONALE - Firenze, A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE - Firenze, A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES - Firenze, L'Aquila e Pisa, MENARINI RICERCHE - Firenze e Pomezia, MENARINI BIOTECH - Pomezia, GUIDOTTI - Pisa, LUSOFARMACO - Milano, LUSOCHIMICA - Pisa e Lomagna (Lecco), RESEARCH TOXICOLOGY CENTRE - Pomezia.

Mondo: ALBANIA - Tirana, ARGENTINA - Buenos Aires, ARMENIA - Yerevan, AUSTRALIA e NUOVA ZELANDA - Sydney, AUSTRIA - Vienna, AZERBAIGIAN - Baku, BELGIO - Bruxelles, BIELORUSSIA - Minsk, BOSNIA-ERZEGOVINA - Sarajevo, BULGARIA - Sofia, CINA - Pechino e Shanghai, COREA DEL SUD - Seul e Yonjin, COSTARICA - San Jose, CROAZIA - Zagabria, DANIMARCA - Copenhagen, EL SALVADOR - San Salvador, ESTONIA - Tallinn, FILIPPINE - Manila, FINLANDIA - Helsinki, FRANCIA - Parigi, GEORGIA - Tbilisi, GERMANIA - Berlino e Dresda, GRECIA - Atene, GUATEMALA - Città del Guatemala, HONDURAS - Tegucigalpa, HONG KONG - Hong Kong, INDIA - Ahmedabad, Mumbai e Nuova Delhi, INDONESIA - Bekasi e Jakarta, IRLANDA - Dublino e Shannon, KAZAKISTAN - Almaty, KIRGHIZISTAN - Bishkek, LETTONIA - Riga, LITUANIA - Vilnius, LUSSEMBURGO - Lussemburgo, MALESIA - Kuala Lumpur, MESSICO - Città del Messico, MOLDAVIA - Chisinau, MONTENEGRO - Podgorica, NICARAGUA - Managua, OLANDA - Amsterdam, PANAMA - Panama, POLONIA - Varsavia, PORTOGALLO - Lisbona, REGNO UNITO - Londra, REPUBBLICA CECA - Praga, ROMANIA - Bucarest, RUSSIA - Mosca, SERBIA - Belgrado, SINGAPORE - Singapore, SLOVACCHIA - Bratislava, SLOVENIA - Lubiana, SPAGNA - Barcellona, SUD AFRICA - Bryanston, SVIZZERA - Zurigo, TAILANDIA - Bangkok, TAIWAN - Taipei, TURCHIA - Istanbul, TURKMENISTAN - Ashgabat, UCRAINA - Kiev, UNGHERIA - Budapest, UZBEKISTAN - Tashkent, VIETNAM - Hanoi e Ho Chi Minh.

Diagnostica: AUSTRIA - Vienna, BELGIO - Zaventem, FRANCIA - Parigi, GERMANIA - Berlino, GRECIA - Atene, ITALIA - Firenze, OLANDA - Valkenswaard, PORTOGALLO - Lisbona, REGNO UNITO - Londra, SPAGNA - Barcellona, SVEZIA - Malmö, SVIZZERA - Zurigo.

Mod. 12/2015-1





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

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

30.06.2021

№ 34301/21/10

**ЛІТОН® 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 № **1034A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2160

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 17.06.2021 № 2071/41.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)





**A. MENARINI**  
MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Сертифікат якості

|   |   |                              |
|---|---|------------------------------|
| Продукт   | <b>ЛІОТОН® 1000 гель</b>  |                              |
| Держава-виробник                                      | Італія  |                              |
| Реєстраційне посвідчення                              | UA/10905/01/01  |                              |
| № серії   | 1035A   | Розмір серії: 25488 упаковок |
| Дата виробництва                                      | 18/01/2021  |                              |
| Дата закінчення строку придатності                    | 31/12/2025  |                              |
| Дата випуску серії                                    | 09/02/2021  |                              |
| Лікарська форма                                       | Гель 1000 МО/г  |                              |
| Дозування/Вміст                                       | 1 г гелю містить 1000 МО гепарину натрієвої солі  |                              |
| Вид і розмір упаковки                                 | Туби по 30 г, 1 туба в картонній коробці, з маркуванням українською мовою                                 |                              |
| Виробнича дільниця, що здійснює виробництво «in bulk» | А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л.<br>Via Сете Санті 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія |                              |
| Номер ліцензії на виробництво                         | № аМ – 173/2019   |                              |
| Виробнича дільниця, що здійснює пакування             | А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л.<br>Via Сете Санті 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія |                              |
| Номер ліцензії на виробництво                         | № аМ – 173/2019 ✓   |                              |
| Дільниця, на якій здійснюється контроль якості        | А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л.<br>Via Сете Санті 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія |                              |
| Номер ліцензії на виробництво                         | № аМ – 173/2019   |                              |
| Дозвіл на випуск серії видано компанією               | А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л.<br>Via Сете Санті 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія |                              |
| Номер ліцензії на виробництво                         | № аМ – 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 складають 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   | Уповільнення згортання щойно взятої крові  | Позитивно        |
| Ідентифікація метилпарабену (УФ/вид - спектрофотометрія, Ph. Eur. 2.2.25)                             | Спектри поглинання випробовуваного та еталонного розчинів повинні співпадати. Поглинання в УФ області спектра при 224 і 302 нм | Позитивно        |
| Ідентифікація пропілпарабену (УФ/вид - спектрофотометрія, Ph. Eur. 2.2.25)                            | Спектри поглинання випробовуваного та еталонного розчинів повинні співпадати. Поглинання в УФ області спектра при 224 і 302 нм | Позитивно        |
| Кількісний вміст домішок - всього парасептичних речовин (УФ/вид - спектрофотометрія, Ph. Eur. 2.2.25) | 0,135 – 0,165 г/100 г (90 – 110 % від заявленої кількості)   | 0,149 г/100 г    |
| Кількісний вміст гепарину натрієвої солі  | 95000 – 105000 МО/100 г (95 – 105 % від заявленої кількості)   | 96734 МО/100 г   |

Ухвалено №71 від 03/02/2021



**A. MENARINI**  
MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

|   |   |                              |
|---|---|------------------------------|
| Продукт   | <b>ЛЮТОН® 1000 гель</b>   |                              |
| Держава-виробник                                      | Італія  |                              |
| Реєстраційне посвідчення                              | UA/10905/01/01  |                              |
| № серії   | 1035A   | Розмір серії: 25488 упаковок |
| Дата виробництва                                      | 18/01/2021  |                              |
| Дата закінчення строку придатності                    | 31/12/2025  |                              |
| Дата випуску серії                                    | 09/02/2021  |                              |
| Лікарська форма                                       | Гель 1000 МО/г  |                              |
| Дозування/Вміст                                       | 1 г гелю містить 1000 МО гепарину натрієвої солі  |                              |
| Вид і розмір упаковки                                 | Туби по 30 г, 1 туба в картонній коробці, з маркуванням українською мовою                                 |                              |
| Виробнича дільниця, що здійснює виробництво «in bulk» | А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л.<br>Via Сете Санті 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія |                              |
| Номер ліцензії на виробництво                         | № аМ – 173/2019   |                              |
| Виробнича дільниця, що здійснює пакування             | А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л.<br>Via Сете Санті 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія |                              |
| Номер ліцензії на виробництво                         | № аМ – 173/2019   |                              |
| Дільниця, на якій здійснюється контроль якості        | А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л.<br>Via Сете Санті 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія |                              |
| Номер ліцензії на виробництво                         | № аМ – 173/2019   |                              |
| Дозвіл на випуск серії видано компанією               | А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л.<br>Via Сете Санті 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія |                              |
| Номер ліцензії на виробництво                         | № аМ – 173/2019   |                              |

| <u>Показник</u>          | <u>Специфікація</u> | <u>Результат</u> |
|--------------------------|---------------------|------------------|
| Мікробіологічна чистота: |                     |                  |
| - ТАМС                   | $\leq 10^2$ КУО/г   | 0 КУО/г          |
| - ТУМС                   | $\leq 10^1$ КУО/г   | 0 КУО/г          |
| - Pseudomonas aeruginosa | Відсутність в 1 г   | Відповідає       |
| - Staphylococcus Aureus  | Відсутність в 1 г   | Відповідає       |

**Сертифікат**

Я цим засвідчую, що інформація, викладена вище, є точною і достовірною. Процес виробництва даної серії продукту, включаючи пакування/маркування і контроль якості, було здійснено в повній відповідності з вимогами GMP, затвердженими місцевими органами контролю, і специфікаціями реєстраційного посвідчення країни-імпортера, або вимогами специфікації для продуктів, призначених для дослідження. Звіти щодо виробництва, пакування та аналітичних випробувань серії було проаналізовано і визнано такими, що відповідають стандартам GMP.

Уповноважена особа

Д-р Лука Наннеллі (підпис)

Дата видачі сертифікату:

09/02/2021

**Штамп**



# A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

## Сертификат качества

|  |  |
|--|--|
| Продукт  | ЛИОТОН® 1000 гель  |
| Страна производитель   | Италия   |
| Регистрационное удостоверение                                    | UA/10905/01/01   |
| № серии  | 1035A  |
| Дата изготовления  | 18/01/2021   |
| Дата истечения срока годности                                    | 31/12/2025   |
| Дата выпуска серии   | 09/02/2021   |
| Лекарственная форма  | Гель 1000 МЕ/г   |
| Дозировка/Содержание   | 1 г геля содержит 1000 МЕ гепарина натриевой соли  |
| Вид и размер упаковки  | Тубы по 30 г, 1 туба в картонной коробке, с маркировкой на украинском языке  |
| Производственная площадка, осуществляющая производство "in bulk" | А. Менарини Мануфактуринг Логистик энд Сервисес С.р.Л. Виа Сетте Санти 3, 50131 Флоренция (ФИ), Италия № аМ – 173/2019 |
| Номер лицензии на производство                                   | А. Менарини Мануфактуринг Логистик энд Сервисес С.р.Л. Виа Сетте Санти 3, 50131 Флоренция (ФИ), Италия № аМ – 173/2019 |
| Производственная площадка, осуществляющая упаковку               | А. Менарини Мануфактуринг Логистик энд Сервисес С.р.Л. Виа Сетте Санти 3, 50131 Флоренция (ФИ), Италия № аМ – 173/2019 |
| Номер лицензии на производство                                   | А. Менарини Мануфактуринг Логистик энд Сервисес С.р.Л. Виа Сетте Санти 3, 50131 Флоренция (ФИ), Италия № аМ – 173/2019 |
| Площадка, на которой осуществляется контроль качества            | А. Менарини Мануфактуринг Логистик энд Сервисес С.р.Л. Виа Сетте Санти 3, 50131 Флоренция (ФИ), Италия № аМ – 173/2019 |
| Номер лицензии на производство                                   | А. Менарини Мануфактуринг Логистик энд Сервисес С.р.Л. Виа Сетте Санти 3, 50131 Флоренция (ФИ), Италия № аМ – 173/2019 |
| Разрешение на выпуск серии выдано компанией                      | А. Менарини Мануфактуринг Логистик энд Сервисес С.р.Л. Виа Сетте Санти 3, 50131 Флоренция (ФИ), Италия № аМ – 173/2019 |
| Номер лицензии на производство                                   | А. Менарини Мануфактуринг Логистик энд Сервисес С.р.Л. Виа Сетте Санти 3, 50131 Флоренция (ФИ), Италия № аМ – 173/2019 |

| Показатель   | Спецификация   | Результаты       |
|--|--|------------------|
| Внешний вид  | Бесцветный или слегка желтоватого оттенка почти прозрачный гель вязкой консистенции, с приятным запахом                  | Соответствует    |
| Средняя масса  | Не ниже номинального значения  | 31 г             |
| Однородность массы   | Индивидуальные массы составляют не менее 90 % от номинального значения для туб ≤ 60 г и не менее 95 % для туб > 60 г     | Соответствует    |
| Значение pH  | 5,5 – 6,0  | 5,8              |
| Идентификация гепарина натриевой соли  | Замедление свертывания только что взятой крови   | Положительно     |
| Идентификация метилпарабена (УФ/вид - спектрофотометрия, Ph. Eur. 2.2.25)  | Спектры поглощения испытуемого и эталонного растворов должны совпадать. Поглощения в УФ области спектра при 224 и 302 нм | Положительно     |
| Идентификация пропилпарабена (УФ/вид - спектрофотометрия, Ph. Eur. 2.2.25)                                       | Спектры поглощения испытуемого и эталонного растворов должны совпадать. Поглощения в УФ области спектра при 224 и 302 нм | Положительно     |
| Количественное содержание примесей - всего парасептических веществ (УФ/вид - спектрофотометрия, Ph. Eur. 2.2.25) | 0,135 – 0,165 г / 100 г (90 – 110% от заявленного количества)  | 0,149 г / 100 г  |
| Количественное содержание гепарина натриевой соли  | 95000 – 105000 МЕ / 100 г (95 – 105% от заявленного количества)  | 96734 МЕ / 100 г |

A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L. - FIRENZE - SEDE LEGALE: VIA ROSOLINO PILO 4 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 56801 - FAX +39 055 582771  
WWW.MENARINI.IT - CAPITALE SOCIALE € 42.650.000,00 I.V. - CODICE FISCALE, PARTITA IVA E REGISTRO IMPRESE FIRENZE 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.I. 00395270481

### Aziende del Gruppo Menarini

Italia: MALESCI - Firenze, F.I.R.M.A. - Firenze, CODIFI - Firenze, A. MENARINI FARMACEUTICA INTERNAZIONALE - Firenze, A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE - Firenze, A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES - Firenze, L'Aquila e Pisa, MENARINI RICERCHE - Firenze e Pomezia, MENARINI BIOTECH - Pomezia, GUIDOTTI - Pisa, LUSOFARMACO - Milano, LUSOCHIMICA - Pisa e Lomagna (Lecce), RESEARCH TOXICOLOGY CENTRE - Pomezia.

Mondo: ALBANIA - Tirana, ARGENTINA - Buenos Aires, ARMENIA - Yerevan, AUSTRALIA e NUOVA ZELANDA - Sydney, AUSTRIA - Vienna, AZERBAIGIAN - Baku, BELGIO - Bruxelles, BIELORUSSIA - Minsk, BOSNIA-ERZGOVINA - Sarajevo, BULGARIA - Sofia, CINA - Pechino e Shanghai, COREA DEL SUD - Seul e Yongin, COSTARICA - San Jose', GROAZIA - Zagabria, DANIMARCA - Copenhagen, EL SALVADOR - San Salvador, ESTONIA - Tallinn, FILIPPINE - Manila, FINLANDIA - Helsinki, FRANCIA - Parigi, GEORGIA - Tbilisi, GERMANIA - Berlino e Dresda, GRECIA - Atene, GUATEMALA - Città del Guatemala, HONDURAS - Tegucigalpa, HONG KONG - Hong Kong, INDIA - Ahmedabad, Mumbai e Nuova Delhi, INDONESIA - Bekasi e Jakarta, IRLANDA - Dublino e Shannon, KAZAKISTAN - Almaty, KIRGHIZISTAN - Bishkek, LETTONIA - Riga, LITUANIA - Vilnius, LUSSEMBURGO - Lussemburgo, MALESIA - Kuala Lumpur, MESSICO - Città del Messico, MOLDAVIA - Chisinau, MONTENEGRO - Podgorica, NICARAGUA - Managua, OLANDA - Amsterdam, PANAMA - Panama, POLONIA - Varsavia, PORTOGALLO - Lisbona, REGNO UNITO - Londra, REPUBBLICA Ceca - Praga, ROMANIA - Bucarest, RUSSIA - Mosca, SERBIA - Belgrado, SINGAPORE - Singapore, SLOVACCHIA - Bratislava, SLOVENIA - Lubiana, SPAGNA - Barcellona, SUD AFRICA - Bryanston, SVIZZERA - Zurigo, TAILANDIA - Bangkok, TAIWAN - Taipei, TURCHIA - Istanbul, TURKMENISTAN - Ashgabat, UCRAINA - Kiev, UNGHERIA - Budapest, UZBEKISTAN - Tashkent, VIETNAM - Hanoi e Ho Chi Minh.

Diagnostica: AUSTRIA - Vienna, BELGIO - Zaventem, FRANCIA - Parigi, GERMANIA - Berlino, GRECIA - Atene, ITALIA - Firenze, OLANDA - Valkenswaard, PORTOGALLO - Lisbona, REGNO UNITO - Londra, SPAGNA - Barcellona, SVEZIA - Malmö, SVIZZERA - Zurigo.



# A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

|  |  |                              |
|--|--|------------------------------|
| Продукт  | ЛИОТОН® 1000 гель  |                              |
| Страна производитель   | Италия   |                              |
| Регистрационное удостоверение                                    | UA/10905/01/01   |                              |
| № серии  | 1035A  | Размер серии: 25488 упаковок |
| Дата изготовления  | 18/01/2021   |                              |
| Дата истечения срока годности                                    | 31/12/2025   |                              |
| Дата выпуска серии   | 09/02/2021   |                              |
| Лекарственная форма  | Гель 1000 ME/г   |                              |
| Дозировка/Содержание   | 1 г геля содержит 1000 ME гепарина натриевой соли  |                              |
| Вид и размер упаковки  | Тубы по 30 г, 1 туба в картонной коробке, с маркировкой на украинском языке  |                              |
| Производственная площадка, осуществляющая производство "in bulk" | А. Менарини Мануфактуринг Логистик энд Сервисес С.р.Л.<br>Виа Sette Santi 3, 50131 Флоренция (ФИ), Италия<br>№ aM – 173/2019 |                              |
| Номер лицензии на производство                                   |  |                              |
| Производственная площадка, осуществляющая упаковку               | А. Менарини Мануфактуринг Логистик энд Сервисес С.р.Л.<br>Виа Sette Santi 3, 50131 Флоренция (ФИ), Италия<br>№ aM – 173/2019 |                              |
| Номер лицензии на производство                                   |  |                              |
| Площадка, на которой осуществляется контроль качества            | А. Менарини Мануфактуринг Логистик энд Сервисес С.р.Л.<br>Виа Sette Santi 3, 50131 Флоренция (ФИ), Италия<br>№ aM – 173/2019 |                              |
| Номер лицензии на производство                                   |  |                              |
| Разрешение на выпуск серии выдано компанией                      | А. Менарини Мануфактуринг Логистик энд Сервисес С.р.Л.<br>Виа Sette Santi 3, 50131 Флоренция (ФИ), Италия<br>№ aM – 173/2019 |                              |
| Номер лицензии на производство                                   |  |                              |

## Показатель

## Спецификация

## Результаты

|                             |                     |               |
|-----------------------------|---------------------|---------------|
| Микробиологическая чистота: |                     |               |
| - TAMC                      | $\leq 10^2$ КОЕ / г | 0 КОЕ / г     |
| - TYMC                      | $\leq 10^1$ КОЕ / г | 0 КОЕ / г     |
| - Pseudomonas aeruginosa    | Отсутствие в 1 г    | Соответствует |
| - Staphylococcus Aureus     | Отсутствие в 1 г    | Соответствует |

## Сертификат:

Я настоящим заверяю, что информация, изложенная выше, является точной и достоверной. Процесс производства данной серии продукта, включая упаковку/маркировку и контроль качества, был осуществлен в полном соответствии с требованиями GMP, утвержденными местными контролирующими органами, и спецификациями регистрационного удостоверения импортирующей страны, или требованиями спецификации для продуктов, предназначенных для исследований. Отчеты о производстве, упаковке и аналитических испытаниях серии были проанализированы и признаны удовлетворяющими стандартам GMP

Уполномоченное лицо

Д-р Лука Наннелли

Дата выдачи сертификата

09/02/2021

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. - FIRENZE - SEDE LEGALE: VIA ROSOLINO PILO 4 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 58801 - FAX +39 055 582771  
WWW.MENARINI.IT - CAPITALE SOCIALE € 42.850.000,00 I.V. - CODICE FISCALE, PARTITA IVA E REGISTRO IMPRESE FIRENZE 05008870482  
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.I. 00395270461

### Aziende del Gruppo Menarini

Italia: MALESCI - Firenze, F.I.R.M.A. - Firenze, CODIFI - Firenze, A. MENARINI FARMACEUTICA INTERNAZIONALE - Firenze, A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE - Firenze, A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES - Firenze, L'Aquila e Pisa, MENARINI RICERCHE - Firenze e Pomezia, MENARINI BIOTECH - Pomezia, GUIDOTTI - Pisa, LUSOFARMACO - Milano, LUSOCHIMICA - Pisa e Lomagna (Lecce), RESEARCH TOXICOLOGY CENTRE - Pomezia.  
Mondo: ALBANIA - Tirana, ARGENTINA - Buenos Aires, ARMENIA - Yerevan, AUSTRALIA e NUOVA ZELANDA - Sydney, AUSTRIA - Vienna, AZERBAIGIAN - Baku, BELGIO - Bruxelles, BIELORUSSIA - Minsk, BOSNIA-ERZEGOVINA - Sarajevo, BULGARIA - Sofia, CINA - Pechino e Shanghai, COREA DEL SUD - Seul e Yongin, COSTARICA - San Jose, CROAZIA - Zagabria, DANIMARCA - Copenhagen, EL SALVADOR - San Salvador, ESTONIA - Tallinn, FILIPPINE - Manila, FINLANDIA - Helsinki, FRANCIA - Parigi, GEORGIA - Tbilisi, GERMANIA - Berlino e Dresda, GRECIA - Atene, GUATEMALA - Città del Guatemala, HONDURAS - Tegucigalpa, HONG KONG - Hong Kong, INDIA - Ahmedabad, Mumbai e Nuova Delhi, INDONESIA - Bekasi e Jakarta, IRLANDA - Dublino e Shannon, KAZAKISTAN - Almaty, KIRGHIZISTAN - Bishkek, LETTONIA - Riga, LITUANIA - Vilnius, LUSSEMBURGO - Lussemburgo, MALESIA - Kuala Lumpur, MESSICO - Città del Messico, MOLDAVIA - Chisinau, MONTENEGRO - Podgorica, NICARAGUA - Managua, OLANDA - Amsterdam, PANAMA - Panama, POLONIA - Varsavia, PORTOGALLO - Lisbona, REGNO UNITO - Londra, REPUBBLICA CECA - Praga, ROMANIA - Bucarest, RUSSIA - Mosca, SERBIA - Belgrado, SINGAPORE - Singapore, SLOVACCHIA - Bratislava, SLOVENIA - Lubiana, SPAGNA - Barcellona, SUD AFRICA - Bryanston, SVIZZERA - Zurigo, TAILANDIA - Bangkok, TAIWAN - Taipei, TURCHIA - Istanbul, TURKMENISTAN - Ashgabat, UCRAINA - Kiev, UNGHERIA - Budapest, UZBEKISTAN - Tashkent, VIETNAM - Hanoi e Ho Chi Minh.  
Diagnostica: AUSTRIA - Vienna, BELGIO - Zaventem, FRANCIA - Parigi, GERMANIA - Berlino, GRECIA - Atene, ITALIA - Firenze, OLANDA - Valkenswaard, PORTOGALLO - Lisbona, REGNO UNITO - Londra, SPAGNA - Barcellona, SVEZIA - Malmö, SVIZZERA - Zurigo.



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

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

17.08.2021

№ 44798/21/10

**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 № **1035A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1440

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**

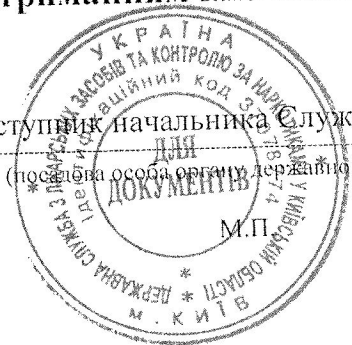
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **09.08.2021 № 2715/31**.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)  
**ДОКУМЕНТИ**



(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)



**A. MENARINI**  
MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Сертифікат якості

|   |   |                              |
|---|---|------------------------------|
| Продукт   | <b>ЛІОТОН® 1000 гель</b>  |                              |
| Держава-виробник                                      | Італія  |                              |
| Реєстраційне посвідчення                              | UA/10905/01/01  |                              |
| № серії   | 1035A   | Розмір серії: 25488 упаковок |
| Дата виробництва                                      | 18/01/2021  |                              |
| Дата закінчення строку придатності                    | 31/12/2025  |                              |
| Дата випуску серії                                    | 09/02/2021  |                              |
| Лікарська форма                                       | Гель 1000 МО/г  |                              |
| Дозування/Вміст                                       | 1 г гелю містить 1000 МО гепарину натрієвої солі  |                              |
| Вид і розмір упаковки                                 | Туби по 30 г, 1 туба в картонній коробці, з маркуванням українською мовою                                 |                              |
| Виробнича дільниця, що здійснює виробництво «in bulk» | А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л.<br>Via Сете Санті 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія |                              |
| Номер ліцензії на виробництво                         | № аМ – 173/2019   |                              |
| Виробнича дільниця, що здійснює пакування             | А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л.<br>Via Сете Санті 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія |                              |
| Номер ліцензії на виробництво                         | № аМ – 173/2019 ✓   |                              |
| Дільниця, на якій здійснюється контроль якості        | А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л.<br>Via Сете Санті 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія |                              |
| Номер ліцензії на виробництво                         | № аМ – 173/2019   |                              |
| Дозвіл на випуск серії видано компанією               | А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л.<br>Via Сете Санті 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія |                              |
| Номер ліцензії на виробництво                         | № аМ – 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 складають 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   | Уповільнення згортання щойно взятої крові  | Позитивно        |
| Ідентифікація метилпарабену (УФ/вид - спектрофотометрія, Ph. Eur. 2.2.25)                             | Спектри поглинання випробовуваного та еталонного розчинів повинні співпадати. Поглинання в УФ області спектра при 224 і 302 нм | Позитивно        |
| Ідентифікація пропілпарабену (УФ/вид - спектрофотометрія, Ph. Eur. 2.2.25)                            | Спектри поглинання випробовуваного та еталонного розчинів повинні співпадати. Поглинання в УФ області спектра при 224 і 302 нм | Позитивно        |
| Кількісний вміст домішок - всього парасептичних речовин (УФ/вид - спектрофотометрія, Ph. Eur. 2.2.25) | 0,135 – 0,165 г/100 г (90 – 110 % від заявленої кількості)   | 0,149 г/100 г    |
| Кількісний вміст гепарину натрієвої солі  | 95000 – 105000 МО/100 г (95 – 105 % від заявленої кількості)   | 96734 МО/100 г   |

Ухвалено №71 від 03.02.2021



**A. MENARINI**  
MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

|   |   |                              |
|---|---|------------------------------|
| Продукт   | <b>ЛЮТОН® 1000 гель</b>   |                              |
| Держава-виробник                                      | Італія  |                              |
| Реєстраційне посвідчення                              | UA/10905/01/01  |                              |
| № серії   | 1035A   | Розмір серії: 25488 упаковок |
| Дата виробництва                                      | 18/01/2021  |                              |
| Дата закінчення строку придатності                    | 31/12/2025  |                              |
| Дата випуску серії                                    | 09/02/2021  |                              |
| Лікарська форма                                       | Гель 1000 МО/г  |                              |
| Дозування/Вміст                                       | 1 г гелю містить 1000 МО гепарину натрієвої солі  |                              |
| Вид і розмір упаковки                                 | Туби по 30 г, 1 туба в картонній коробці, з маркуванням українською мовою                                 |                              |
| Виробнича дільниця, що здійснює виробництво «in bulk» | А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л.<br>Via Сете Санті 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія |                              |
| Номер ліцензії на виробництво                         | № аМ – 173/2019   |                              |
| Виробнича дільниця, що здійснює пакування             | А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л.<br>Via Сете Санті 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія |                              |
| Номер ліцензії на виробництво                         | № аМ – 173/2019   |                              |
| Дільниця, на якій здійснюється контроль якості        | А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л.<br>Via Сете Санті 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія |                              |
| Номер ліцензії на виробництво                         | № аМ – 173/2019   |                              |
| Дозвіл на випуск серії видано компанією               | А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л.<br>Via Сете Санті 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія |                              |
| Номер ліцензії на виробництво                         | № аМ – 173/2019   |                              |

| <u>Показник</u>          | <u>Специфікація</u> | <u>Результат</u> |
|--------------------------|---------------------|------------------|
| Мікробіологічна чистота: |                     |                  |
| - ТАМС                   | $\leq 10^2$ КУО/г   | 0 КУО/г          |
| - ТУМС                   | $\leq 10^1$ КУО/г   | 0 КУО/г          |
| - Pseudomonas aeruginosa | Відсутність в 1 г   | Відповідає       |
| - Staphylococcus Aureus  | Відсутність в 1 г   | Відповідає       |

**Сертифікат**

Я цим засвідчую, що інформація, викладена вище, є точною і достовірною. Процес виробництва даної серії продукту, включаючи пакування/маркування і контроль якості, було здійснено в повній відповідності з вимогами GMP, затвердженими місцевими органами контролю, і специфікаціями реєстраційного посвідчення країни-імпортера, або вимогами специфікації для продуктів, призначених для дослідження. Звіти щодо виробництва, пакування та аналітичних випробувань серії було проаналізовано і визнано такими, що відповідають стандартам GMP.

Уповноважена особа

Д-р Лука Наннеллі (підпис)

Дата видачі сертифікату:

09/02/2021

**Штамп**



# A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

## Сертификат качества

|  |  |                              |
|--|--|------------------------------|
| Продукт  | ЛИОТОН® 1000 гель  |                              |
| Страна производитель   | Италия   |                              |
| Регистрационное удостоверение                                    | UA/10905/01/01   |                              |
| № серии  | 1035A  | Размер серии: 25488 упаковок |
| Дата изготовления  | 18/01/2021   |                              |
| Дата истечения срока годности                                    | 31/12/2025   |                              |
| Дата выпуска серии   | 09/02/2021   |                              |
| Лекарственная форма  | Гель 1000 МЕ/г   |                              |
| Дозировка/Содержание   | 1 г геля содержит 1000 МЕ гепарина натриевой соли  |                              |
| Вид и размер упаковки  | Тубы по 30 г, 1 туба в картонной коробке, с маркировкой на украинском языке  |                              |
| Производственная площадка, осуществляющая производство "in bulk" | A. Менарини Мануфактуринг Логистик энд Сервисес С.р.Л.<br>Виа Сетте Санти 3, 50131 Флоренция (ФИ), Италия<br>№ аМ – 173/2019 |                              |
| Номер лицензии на производство                                   | A. Менарини Мануфактуринг Логистик энд Сервисес С.р.Л.<br>Виа Сетте Санти 3, 50131 Флоренция (ФИ), Италия<br>№ аМ – 173/2019 |                              |
| Производственная площадка, осуществляющая упаковку               | A. Менарини Мануфактуринг Логистик энд Сервисес С.р.Л.<br>Виа Сетте Санти 3, 50131 Флоренция (ФИ), Италия<br>№ аМ – 173/2019 |                              |
| Номер лицензии на производство                                   | A. Менарини Мануфактуринг Логистик энд Сервисес С.р.Л.<br>Виа Сетте Санти 3, 50131 Флоренция (ФИ), Италия<br>№ аМ – 173/2019 |                              |
| Площадка, на которой осуществляется контроль качества            | A. Менарини Мануфактуринг Логистик энд Сервисес С.р.Л.<br>Виа Сетте Санти 3, 50131 Флоренция (ФИ), Италия<br>№ аМ – 173/2019 |                              |
| Номер лицензии на производство                                   | A. Менарини Мануфактуринг Логистик энд Сервисес С.р.Л.<br>Виа Сетте Санти 3, 50131 Флоренция (ФИ), Италия<br>№ аМ – 173/2019 |                              |
| Разрешение на выпуск серии выдано компанией                      | A. Менарини Мануфактуринг Логистик энд Сервисес С.р.Л.<br>Виа Сетте Санти 3, 50131 Флоренция (ФИ), Италия<br>№ аМ – 173/2019 |                              |
| Номер лицензии на производство                                   | A. Менарини Мануфактуринг Логистик энд Сервисес С.р.Л.<br>Виа Сетте Санти 3, 50131 Флоренция (ФИ), Италия<br>№ аМ – 173/2019 |                              |

| Показатель   | Спецификация   | Результаты       |
|--|--|------------------|
| Внешний вид  | Бесцветный или слегка желтоватого оттенка почти прозрачный гель вязкой консистенции, с приятным запахом                  | Соответствует    |
| Средняя масса  | Не ниже номинального значения  | 31 г             |
| Однородность массы   | Индивидуальные массы составляют не менее 90 % от номинального значения для туб ≤ 60 г и не менее 95 % для туб > 60 г     | Соответствует    |
| Значение pH  | 5,5 – 6,0  | 5,8              |
| Идентификация гепарина натриевой соли  | Замедление свертывания только что взятой крови   | Положительно     |
| Идентификация метилпарабена<br>(УФ/вид - спектрофотометрия, Ph. Eur. 2.2.25)   | Спектры поглощения испытуемого и эталонного растворов должны совпадать. Поглощения в УФ области спектра при 224 и 302 нм | Положительно     |
| Идентификация пропилпарабена<br>(УФ/вид - спектрофотометрия, Ph. Eur. 2.2.25)  | Спектры поглощения испытуемого и эталонного растворов должны совпадать. Поглощения в УФ области спектра при 224 и 302 нм | Положительно     |
| Количественное содержание примесей<br>- всего парасептических веществ<br>(УФ/вид - спектрофотометрия, Ph. Eur. 2.2.25) | 0,135 – 0,165 г / 100 г<br>(90 – 110% от заявленного количества)   | 0,149 г / 100 г  |
| Количественное содержание гепарина натриевой соли  | 95000 – 105000 МЕ / 100 г<br>(95 – 105% от заявленного количества)   | 96734 МЕ / 100 г |

A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L. - FIRENZE - SEDE LEGALE: VIA ROSOLINO PILO 4 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 56801 - FAX +39 055 582771  
WWW.MENARINI.IT - CAPITALE SOCIALE € 42.650.000,00 I.V. - CODICE FISCALE, PARTITA IVA E REGISTRO IMPRESE FIRENZE 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.I. 00395270481

### Aziende del Gruppo Menarini

Italia: MALESCI - Firenze, F.I.R.M.A. - Firenze, CODIFI - Firenze, A. MENARINI FARMACEUTICA INTERNAZIONALE - Firenze, A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE - Firenze, A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES - Firenze, L'Aquila e Pisa, MENARINI RICERCHE - Firenze e Pomezia, MENARINI BIOTECH - Pomezia, GUIDOTTI - Pisa, LUSOFARMACO - Milano, LUSOCHIMICA - Pisa e Lomagna (Lecce), RESEARCH TOXICOLOGY CENTRE - Pomezia.

Mondo: ALBANIA - Tirana, ARGENTINA - Buenos Aires, ARMENIA - Yerevan, AUSTRALIA e NUOVA ZELANDA - Sydney, AUSTRIA - Vienna, AZERBAIGIAN - Baku, BELGIO - Bruxelles, BIELORUSSIA - Minsk, BOSNIA-ERZEGOVINA - Sarajevo, BULGARIA - Sofia, CINA - Pechino e Shanghai, COREA DEL SUD - Seul e Yongin, COSTARICA - San Jose', GROAZIA - Zagabria, DANIMARCA - Copenhagen, EL SALVADOR - San Salvador, ESTONIA - Tallinn, FILIPPINE - Manila, FINLANDIA - Helsinki, FRANCIA - Parigi, GEORGIA - Tbilisi, GERMANIA - Berlino e Dresda, GRECIA - Atene, GUATEMALA - Città del Guatemala, HONDURAS - Tegucigalpa, HONG KONG - Hong Kong, INDIA - Ahmedabad, Mumbai e Nuova Delhi, INDONESIA - Bekasi e Jakarta, IRLANDA - Dublino e Shannon, KAZAKISTAN - Almaty, KIRGHIZISTAN - Bishkek, LETTONIA - Riga, LITUANIA - Vilnius, LUSSEMBURGO - Lussemburgo, MALESIA - Kuala Lumpur, MESSICO - Città del Messico, MOLDAVIA - Chisinau, MONTENEGRO - Podgorica, NICARAGUA - Managua, OLANDA - Amsterdam, PANAMA - Panama, POLONIA - Varsavia, PORTOGALLO - Lisbona, REGNO UNITO - Londra, REPUBBLICA Ceca - Praga, ROMANIA - Bucarest, RUSSIA - Mosca, SERBIA - Belgrado, SINGAPORE - Singapore, SLOVACCHIA - Bratislava, SLOVENIA - Lubiana, SPAGNA - Barcellona, SUD AFRICA - Bryanston, SVIZZERA - Zurigo, TAILANDIA - Bangkok, TAIWAN - Taipei, TURCHIA - Istanbul, TURKMENISTAN - Ashgabat, UCRAINA - Kiev, UNGHERIA - Budapest, UZBEKISTAN - Tashkent, VIETNAM - Hanoi e Ho Chi Minh.

Diagnostica: AUSTRIA - Vienna, BELGIO - Zaventem, FRANCIA - Parigi, GERMANIA - Berlino, GRECIA - Atene, ITALIA - Firenze, OLANDA - Valkenswaard, PORTOGALLO - Lisbona, REGNO UNITO - Londra, SPAGNA - Barcellona, SVEZIA - Malmö, SVIZZERA - Zurigo.





# A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

|  |  |                              |
|--|--|------------------------------|
| Продукт  | ЛИОТОН® 1000 гель  |                              |
| Страна производитель   | Италия   |                              |
| Регистрационное удостоверение                                    | UA/10905/01/01   |                              |
| № серии  | 1035A  | Размер серии: 25488 упаковок |
| Дата изготовления  | 18/01/2021   |                              |
| Дата истечения срока годности                                    | 31/12/2025   |                              |
| Дата выпуска серии   | 09/02/2021   |                              |
| Лекарственная форма  | Гель 1000 ME/г   |                              |
| Дозировка/Содержание   | 1 г геля содержит 1000 ME гепарина натриевой соли  |                              |
| Вид и размер упаковки  | Тубы по 30 г, 1 туба в картонной коробке, с маркировкой на украинском языке  |                              |
| Производственная площадка, осуществляющая производство "in bulk" | А. Менарини Мануфактуринг Логистик энд Сервисес С.р.Л. Виа Sette Santi 3, 50131 Флоренция (ФИ), Италия № aM – 173/2019 |                              |
| Номер лицензии на производство                                   | А. Менарини Мануфактуринг Логистик энд Сервисес С.р.Л. Виа Sette Santi 3, 50131 Флоренция (ФИ), Италия № aM – 173/2019 |                              |
| Производственная площадка, осуществляющая упаковку               | А. Менарини Мануфактуринг Логистик энд Сервисес С.р.Л. Виа Sette Santi 3, 50131 Флоренция (ФИ), Италия № aM – 173/2019 |                              |
| Номер лицензии на производство                                   | А. Менарини Мануфактуринг Логистик энд Сервисес С.р.Л. Виа Sette Santi 3, 50131 Флоренция (ФИ), Италия № aM – 173/2019 |                              |
| Площадка, на которой осуществляется контроль качества            | А. Менарини Мануфактуринг Логистик энд Сервисес С.р.Л. Виа Sette Santi 3, 50131 Флоренция (ФИ), Италия № aM – 173/2019 |                              |
| Номер лицензии на производство                                   | А. Менарини Мануфактуринг Логистик энд Сервисес С.р.Л. Виа Sette Santi 3, 50131 Флоренция (ФИ), Италия № aM – 173/2019 |                              |
| Разрешение на выпуск серии выдано компанией                      | А. Менарини Мануфактуринг Логистик энд Сервисес С.р.Л. Виа Sette Santi 3, 50131 Флоренция (ФИ), Италия № aM – 173/2019 |                              |
| Номер лицензии на производство                                   | А. Менарини Мануфактуринг Логистик энд Сервисес С.р.Л. Виа Sette Santi 3, 50131 Флоренция (ФИ), Италия № aM – 173/2019 |                              |

## Показатель

## Спецификация

## Результаты

|                             |                     |               |
|-----------------------------|---------------------|---------------|
| Микробиологическая чистота: |                     |               |
| - TAMC                      | $\leq 10^2$ КОЕ / г | 0 КОЕ / г     |
| - TYMC                      | $\leq 10^1$ КОЕ / г | 0 КОЕ / г     |
| - Pseudomonas aeruginosa    | Отсутствие в 1 г    | Соответствует |
| - Staphylococcus Aureus     | Отсутствие в 1 г    | Соответствует |

## Сертификат:

Я настоящим заверяю, что информация, изложенная выше, является точной и достоверной. Процесс производства данной серии продукта, включая упаковку/маркировку и контроль качества, был осуществлен в полном соответствии с требованиями GMP, утвержденными местными контролирующими органами, и спецификациями регистрационного удостоверения импортирующей страны, или требованиями спецификации для продуктов, предназначенных для исследований. Отчеты о производстве, упаковке и аналитических испытаниях серии были проанализированы и признаны удовлетворяющими стандартам GMP

Уполномоченное лицо

Д-р Лука Наннелли

Дата выдачи сертификата

09/02/2021

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. - FIRENZE - SEDE LEGALE: VIA ROSOLINO PILO 4 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 58801 - FAX +39 055 582771  
WWW.MENARINI.IT - CAPITALE SOCIALE € 42.850.000,00 I.V. - CODICE FISCALE, PARTITA IVA E REGISTRO IMPRESE FIRENZE 05008870482  
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.I. 00395270461

### Aziende del Gruppo Menarini

Italia: MALESCI - Firenze, F.I.R.M.A. - Firenze, CODIFI - Firenze, A. MENARINI FARMACEUTICA INTERNAZIONALE - Firenze, A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE - Firenze, A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES - Firenze, L'Aquila e Pisa, MENARINI RICERCHE - Firenze e Pomezia, MENARINI BIOTECH - Pomezia, GUIDOTTI - Pisa, LUSOFARMACO - Milano, LUSOCHIMICA - Pisa e Lomagna (Lecce), RESEARCH TOXICOLOGY CENTRE - Pomezia.  
Mondo: ALBANIA - Tirana, ARGENTINA - Buenos Aires, ARMENIA - Yerevan, AUSTRALIA e NUOVA ZELANDA - Sydney, AUSTRIA - Vienna, AZERBAIGIAN - Baku, BELGIO - Bruxelles, BIELORUSSIA - Minsk, BOSNIA-ERZEGOVINA - Sarajevo, BULGARIA - Sofia, CINA - Pechino e Shanghai, COREA DEL SUD - Seul e Yongin, COSTARICA - San Jose, CROAZIA - Zagabria, DANIMARCA - Copenhagen, EL SALVADOR - San Salvador, ESTONIA - Tallinn, FILIPPINE - Manila, FINLANDIA - Helsinki, FRANCIA - Parigi, GEORGIA - Tbilisi, GERMANIA - Berlino e Dresda, GRECIA - Atene, GUATEMALA - Città del Guatemala, HONDURAS - Tegucigalpa, HONG KONG - Hong Kong, INDIA - Ahmedabad, Mumbai e Nuova Delhi, INDONESIA - Bekasi e Jakarta, IRLANDA - Dublino e Shannon, KAZAKISTAN - Almaty, KIRGHIZISTAN - Bishkek, LETTONIA - Riga, LITUANIA - Vilnius, LUSSEMBURGO - Lussemburgo, MALESIA - Kuala Lumpur, MESSICO - Città del Messico, MOLDAVIA - Chisinau, MONTENEGRO - Podgorica, NICARAGUA - Managua, OLANDA - Amsterdam, PANAMA - Panama, POLONIA - Varsavia, PORTOGALLO - Lisbona, REGNO UNITO - Londra, REPUBBLICA CECA - Praga, ROMANIA - Bucarest, RUSSIA - Mosca, SERBIA - Belgrado, SINGAPORE - Singapore, SLOVACCHIA - Bratislava, SLOVENIA - Lubiana, SPAGNA - Barcellona, SUD AFRICA - Bryanston, SVIZZERA - Zurigo, TAILANDIA - Bangkok, TAIWAN - Taipei, TURCHIA - Istanbul, TURKMENISTAN - Ashgabat, UCRAINA - Kiev, UNGHERIA - Budapest, UZBEKISTAN - Tashkent, VIETNAM - Hanoi e Ho Chi Minh.  
Diagnostica: AUSTRIA - Vienna, BELGIO - Zaventem, FRANCIA - Parigi, GERMANIA - Berlino, GRECIA - Atene, ITALIA - Firenze, OLANDA - Valkenswaard, PORTOGALLO - Lisbona, REGNO UNITO - Londra, SPAGNA - Barcellona, SVEZIA - Malmö, SVIZZERA - Zurigo.



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

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

17.08.2021

№ 44798/21/10

**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 № **1035A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1440

Виробник

А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія  
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

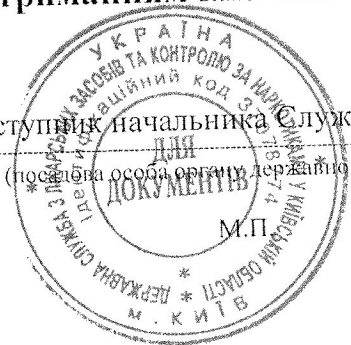
**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228**

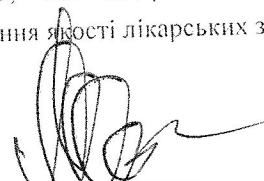
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **09.08.2021 № 2715/31**.

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

Заступник начальника Служби  
(посадова особа органу державного контролю)



  
(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ  
(ініціали та прізвище)