A. MENARINI
MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

5ЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Продукт	:	**Лиотон® 1000, гель для наружного применения 1000 МЕ/г**
Код продукта	:	F163539
№ серии	:	*6125A*
Дата изготовления	:	*16/06/2026*
Дата истечения срока годности	:	*31/05/2031*
Дата выпуска серии	:	*15/07/2026*
Нормативная документация	:	ЛП-№(010030)-(РГ-RU)-300425
Действующее вещество	:	Гепарин натрия
Производитель действующего вещества	:	Changzhou Qianhong Bio-Pharma Co.Ltd., Китай
Объем серии (количество упаковок)	:	*19551*

Показатель	Спецификация	Результаты
Описание	Бесцветный или со слегка желтоватым оттенком, почти прозрачный гель вязкой консистенции с характерным запахом.	Бесцветный, почти прозрачный гель вязкой консистенции с характерным запахом
Подлинность		
- *Гепарин натрия*	Препарат должен обладать антикоагулянтным действием	Положительно
- *Метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат*	ВЭЖХ: Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого рас-твора должны соответствовать време-нам удерживания пиков метилпара-гидроксибензоата и пропилпарагид-роксибензоата на хроматограмме стандартного раствора.	Положительно
	УФ-спектрофотометрия ДДМ: Максимумы УФ-спектров пиков метилпарагидроксибензоата и пропилпарагидроксибензоата на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов должны совпадать.	Положительно
Масса содержимого упаковки	Не менее номинального значения	101 г
	Для туб массой менее 60 г (30 г и 50 г): 10 туб > 90 % или 30 туб ≥ 90 % (максимум 1 туба может быть < 90 % но ≥ 85 %) Для туб массой более 60 г (100 г): 10 туб > 95 % или 30 туб > 95 % (максимум 1 туба может быть < 95 % но ≥ 90 %)	Соответствует
pH	От 5,5 до 6,0	5,8
Количественное определение консервантов		
-Метилпарагидрок-сибензоат	от 0,108 г до 0,132 г метилпара-гидроксибензоата в 100 г препарата (от 90 % до 110 % от заявленного содержания)	0,125 г
-Пропилпарагидрок-сибензоат	от 0,027 г до 0,033 г пропилпара-гидроксибензоата в 100 г препарата (от 90 % до 110 % от заявленного содержания)	0,030 г

Микробиологическая чистота		
ОКАМ (Общее количество аэробных микроорганизмов)	не более 10^2 КОЕ в 1 г	0 КОЕ/г
ОКДПГ (Общее количество дрожжевых и плесневых грибов)	не более 10^1 КОЕ в 1 г	0 КОЕ/г
- *Pseudomonas aeruginosa*	отсутств. в 1 г	Соответствует
- *Staphylococcus aureus*	отсутств. в 1 г	Соответствует
Количественное определение		
Гепарин натрия	От 90000 МЕ до 105000 МЕ гепарина натрия в 100 г препарата (от 90 % до 105 % от заявленного содержания)	101680 МЕ/100 г
Упаковка	По 100 г препарата в алюминиевую тубу, покрытую изнутри эпоксидной смолой, с навинчивающимся колпачком-перфоратором (полиэтилен/полипропилен). По 1 тубе с инструкцией по применению в картонной пачке.	Соответствует

Маркировка	**Результаты**
1) Первичная упаковка лекарственного препарата	
На тубе на русском языке указывают:	
-наименование фирмы-производителя, страну	А. Менарини Мэнюфекчеринг Лоджистикс энд Сервисиз С.р.л., Италия
- наименование фирмы-дистрибьютора, страну	Берлин-Хеми АГ, Германия
- логотип «BERLIN-CHEMIE/MENARINI» (на латинице)	BERLIN-CHEMIE/MENARINI
- торговое наименование препарата®	Лиотон® 1000
- международное непатентованное наименование	Гепарин натрия
- лекарственную форму, активность (МЕ/г)	Гель для наружного применения 1000 МЕ/г
- количество препарата в упаковке	100 г
- содержание действующего вещества в 100 г геля	В 100 г геля содержится гепарина натрия – 100000 МЕ
- условия хранения	Хранить при температуре не выше 25°С
«Противотромботическое действие»	указано
«Противовоспалительное действие»	указано
«Противоотечное действие»	указано
«Соблюдать приложенную инструкцию по применению препарата»	указано
«Лекарственное средство хранить в недоступном для детей месте!»	указано
- условия отпуска	Без рецепта
№ серии:	*6125A*
Годен до:	*05/2031*
- производственный код	Имеется
2) Вторичная упаковка	
На картонной пачке на русском языке указывают:	
- наименование фирмы-производителя, страну	А. Менарини Мэнюфекчеринг Лоджистикс энд Сервисиз С.р.л., Италия
- наименование фирмы-дистрибьютора, страну	Берлин-Хеми АГ, Германия

A. MENARINI
MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

- логотип «BERLIN-CHEMIE/MENARINI» (на латинице)	BERLIN-CHEMIE/MENARINI
- торговое наименование препарата® (на русском и английском языке)	Лиотон® 1000, Lioton® 1000
- международное непатентованное наименование (на русском и английском языке)	Гепарин натрия, Heparin sodium
- лекарственную форму, активность (МЕ/г)	Гель для наружного применения 1000 МЕ/г
- количество препарата в упаковке	100 г
- содержание действующего вещества в 100 г геля	В 100 г геля содержится гепарина натрия - 100000 МЕ
- условия хранения	Хранить при температуре не выше 25°С
«Противотромботическое действие»	указано
«Противовоспалительное действие»	указано
«Противоотечное действие»	указано
«Перед применением ознакомьтесь с листком-вкладышем»	указано
«Хранить в недоступном для детей месте!»	указано
- способ применения	для наружного применения
условия отпуска	Без рецепта
№ серии:	*6125A*
Дата изготовления:	*06/2026*
Годен до:	*05/2031*
штрих-код	имеется
- невидимый знак защиты	имеется
- производственный код	имеется
- этикетка контроля первого вскрытия	не имеется
- средства идентификации системы мониторинга движения лекарственных препаратов	имеется
Хранение	При температуре не выше 25°С
Срок годности	5 лет

Сертификат: Вышеуказанная серия отвечает требованиям нормативной документации.

Уполномоченное лицо

Д-р Иленея Сарагоса

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

ООО Берлин-Хеми/А. Менарини

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ

№ ПС-6125А

Торговое наименование	Лиотон® 1000
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Гепарин натрия
Лекарственная форма	гель для наружного применения
Дозировка	1000 МЕ/г
Форма выпуска	100 г, тубы, пачки картонные
Номер серии (партии):	6125А
Объем серии(партии)	19 551
Дата производства	16.06.2026
Годен до	31.05.2031
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	**Производитель ГЛФ** (Все стадии, включая выпускающий контроль качества) **А.Менарини Мэнюфекчеринг Лоджистикс энд Сервисиз С.р.л, Италия** (Via Sette Santi 3,50131, Florence, Italy)
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛП-№(010030)-(РГ-RU) от 30.04.2025
Номер и дата нормативной документации	ЛП-№(010030)-(РГ-RU)-300425
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	А.Менарини Индустриэ Фармачеутикэ Риунитэ С.р.л., Италия (Via Sette Santi 3, 50131, Florence, Italy)

Настоящий документ подтверждает:

-данный лекарственный препарат соответствует 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств…»;
-серия лекарственного препарата соответствует требованиям, установленным при его государственной регистрации

Представитель
ООО «Берлин-Хеми/А.Менарини» _____ Соколов В.Д. 29.10.2026
(подпись) (дата)

Доверенность от «Берлин-Хеми/А. Менарини»
№ б/н от 09.01.2024

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