



Сертифікат якості № 040000117483

Ліра®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 30 (10x3) у блістері

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ ЦИТИКОЛІНУ НАТРІЮ 522,5 МГ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ (ЩО
ЕКВІВАЛЕНТНО ЦИТИКОЛІНУ 500,0 МГ)

Номер серії:	130824	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	3.141 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/13370/03/01
Дата виробництва:	08.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП UA/13370/03/01, зміни від 18.08.2022 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки довгастої форми з двоопуклою поверхнею з рискою, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація		
цитиколін натрію	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого в розділі "Кількісне визначення", в області від 240 нм до 320 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі 272±2 нм	272 нм
	На хроматограмі випробовуваного розчину (b), отриманій в розділі "Супровідні домішки", час утримування піка цитиколіну має співпадати з часом утримування піка цитиколіну на хроматограмі розчину порівняння (c) з точністю ±2 %	Відповідає
Середня маса	Від 783 мг до 865 мг (824 мг ± 5 %)	824 мг
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Супровідні домішки		
5-цитидилова кислота	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
домішка Е (уридин дифосфат холін)	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МВ)
будь-якої іншої домішки	Не більше 0,1 %	0,0 % (<МВ)
сума домішок	Не більше 1,0 %	0,0 % (<МКВ)
Розчинення	Не менше 75 % (Q) через 45 хв	101 %
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	*



Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	*
Кількісне визначення		
цитиколін	Від 475,0 мг до 525,0 мг в одній таблетці	512,1 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 3 роки До 08.2027

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа - Начальник відділу ВСтаВП

Лантух Ю.М.



18.09.2024

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №045/2022/GMP від 25.08.2022; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; UP/1-530-10/21-03/13 від

28.10.2021; GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

В. С. № 1053 від 19.11.24