


**Сертифікат якості № 040000108750**
**Ліра®, розчин оральний, 100 мг/мл по 30 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці**

1мл препарату містить: цитиколіну натрію - 104,5 мг у перерахуванні на цитиколін - 100 мг

Номер серії:	50623	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	7.655 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/13370/02/01
Дата виробництва:	06.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП UA/13370/02/01, зміни від 11.05.2023 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозорий від безбарвного до жовтуватого кольору розчин	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
цитиколін натрію	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення. Цитиколін натрію", час утримування піку цитиколіну натрію, має співпадати з часом утримування піку цитиколіну натрію на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
метилпарагідроксибензоат	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення. Метилпарагідроксибензоат, пропілпарагідроксибензоат, калію сорбат", час утримування піку метилпарагідроксибензоату має співпадати з часом утримування піку метилпарагідроксибензоату на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
пропілпарагідроксибензоат	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення. Метилпарагідроксибензоат, пропілпарагідроксибензоат, калію сорбат", час утримування піку пропілпарагідроксибензоату, має співпадати з часом утримування піку пропілпарагідроксибензоату на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
калію сорбат	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення. Метилпарагідроксибензоат, пропілпарагідроксибензоат, калію сорбат", час утримування піку калію сорбату, має співпадати	Відповідає



	з часом утримування піку калію сорбату на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
pH	Від 5,9 до 6,1	6,0
<b>Супровідні домішки</b>		
5-цитидилова кислота	Не більше 0,3 %	0,0 % (<МКВ)
домішка Е (уридин дифосфат холін)	Не більше 1,0 %	0,0 % (<МВ)
окрема неідентифікована домішка	Не більше 0,1 %	0,0 % (<МКВ)
загальна сума домішок	Не більше 1,5 %	0,0 % (<МКВ)
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 30 мл	Відповідає
Однорідність маси доз, що витягаються із багатодозових контейнерів	Має витримувати випробування	Відповідає
Густина	Від 1,055 г/см <sup>3</sup> до 1,166 г/см <sup>3</sup>	1,105 г/см <sup>3</sup>
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	0 (менше 10)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	0 (менше 10)
<i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 мл	Відсутні
<b>Кількісне визначення</b>		
цитиколін натрію	Від 99,3 мг/мл до 109,7 мг/мл	102,2 мг/мл
метилпарагідроксибензоат	Від 1,31 мг/мл до 1,60 мг/мл	1,45 мг/мл
пропілпарагідроксибензоат	Від 0,23 мг/мл до 0,28 мг/мл	0,25 мг/мл
калію сорбат	Від 2,7 мг/мл до 3,30 мг/мл	2,87 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

**Термін придатності:** 2 роки До 06.2025

**Умови зберігання:** Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати та не охолоджувати.

**Коментарі:**

**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 – Провідний інженер ВСтаВП

Яременко В.В.



04.07.2023

**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;  
Сертифікат GMP GMP № 035/2022/GMP від 03.08.2022; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

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

*Вх. Ан. № 0441 14.07.2023 [Signature]*