


**Сертифікат якості № 040000117351**
**Ліра®, розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл по 4 мл в ампулі, по 10 ампул у пацці**

1 АМПУЛА (4МЛ) МІСТИТЬ: 1000МГ ЦИТОКОЛІНУ НАТРІЮ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ

Номер серії:	150824	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	109.100 Тис.амп.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/13370/01/02
Дата виробництва:	08.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП № UA/13370/01/02, зміни від 16.01.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
цитиколін натрію	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення", час утримування основного піку цитиколіну натрію має співпадати з часом утримування основного піку цитиколіну натрію на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Забарвлення розчину має бути не інтенсивнішим за еталон У4	Відповідає
pH	Від 6,5 до 7,1	7,1
<b>Супровідні домішки</b>		
5-цитидилова кислота	Не більше 0,3 %	0,0 % (<МВ)
домішка Е	Не більше 1,0 %	0,0 % (<МКВ)
окрема неідентифікована домішка	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
загальна сума домішок	Не більше 1,5 %	0,0 % (<МКВ)
Об'єм, що витягається	Не менше 4 мл	Відповідає
Механічні вclusions: видимі частки	Повинні бути відсутні	Відповідає
<b>Механічні вclusions: невидимі частки</b>		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000/ампулу	68
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600/ампулу	3
Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація має бути не більше 87,5 МО в 1 мл	Відповідає



**Кількісне визначення**

цитиколін натрію	Від 237,5 мг/мл до 262,5 мг/мл (95 % - 105 % від номінального вмісту, зазначеного на етикетці)	252,0 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
<b>Термін придатності:</b>	2 роки	До 08.2026
<b>Умови зберігання:</b>	Зберігати при температурі не вище 30 °С	
<b>Коментарі:</b>		

**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

Андрусик-Щукіна М.М.



11.09.2024

**Виробнича дільниця:**

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

Сертифікат GMP №084/2023/GMP від 09.10.2023, GMP/EAEU/KZ/ 81-01-2024 від 15.12.2023; UP/I-530-10/21-03/13 від 28.10.2021, GMP\_UZ - 08:2023 від 30.11.2023

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

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

*Вх. асистент № 1365 від 30.09.2024р.*