



Сертифікат якості № 040000118638

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:	171024	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	109.980 Тис.амп.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/13370/01/02
Дата виробництва:	10.2024	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
Ідентифікація		
цитиколін натрію	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний 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 Y4	Відповідає
pH	Від 6,5 до 7,1	6,9
Супровідні домішки		
5-цитидилова кислота	Не більше 0,3 %	0,0 %
домішка E	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 %
Об'єм, що витягається	Не менше 4 мл	Відповідає
Механічні вclusions: видимі частки	Повинні бути відсутні	Відповідає
Механічні вclusions: невидимі частки		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000/ампулу	156
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600/ампулу	5
Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація має бути не більше 87,5 МО в 1 мл	Відповідає

Відомості КРБ 2
від 14.10.2024


Кількісне визначення

цитиколін натрію	Від 237,5 мг/мл до 262,5 мг/мл (95 % - 105 % від номінального вмісту, зазначеного на етикетці)	252,5 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 10.2026
Умови зберігання:	Зберігати при температурі не вище 30 °С	
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 ділянці 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.



22.11.2024

Виробнича ділянка:

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; 530-10/24-06/02 від

02.09.2024, 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