


Сертифікат якості № 040000099942

Ліра®, розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру у пачці

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

Номер серії:	20222	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	43.580 Тис.амп.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/13370/01/02
Дата виробництва:	02.2022	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РГ № 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		
цициколін 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 Y4	Відповідає
pH	Від 6,5 до 7,1	6,7
Супровідні домішки		
5-цианіділова кислота	Не більше 0,3 %	0,0 %
домішка E	Не більше 1,0 %	0,0 %
окрема неідентифікована домішка	Не більше 0,2 %	0,0 % (<MB)
загальна сума домішок	Не більше 1,5 %	0,0 %
Об'єм, що витягається	Не менше 4 мл	Відповідає
Механічне включення: видимі частини	Повинні бути відсутні	Відповідає
Механічні включення: невидимі частини		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000/ампулу	90
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	





ФАРМАК



Тел: (044) 489 87 87, Тел. факс: (044) 489 19 28, Тел. факс: (044) 489 89 42, Тел: (044) 489 26 07 (приміщення)

МО к 1 мл

Відповідає

Кількісне визначення

цетилокін натрію

Від 237,5 мг/мл до 252,5 мг/мл (95 % - 105 %
від номінального вмісту, зазначеного на
етикетці)

256,8 мг/мл

Упаковка

Має відповідати вимогам

Відповідає

Маркування

Має відповідати вимогам

Відповідає

Термін придатності:

2 роки

До 02.2024

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 30 °С.

Коментарі:

Заява про сертифікацію:

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

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа - Начальник відділу ВСТАВЦІ

Лантух Ю.М.

19.04.2022

Виробнича ділянка:

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

Сертифікат GMP №076/2019/GMP від 06.11.2019; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; UP/1-530-10/31-03/13 від 28.10.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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



Лантух Ю.М. 19.04.2022