



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000011980

1. **Найменування продукції:**
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))
ІЗОНІАЗИД-ДАРНИЦЯ,
1 таблетка містить ізоніазиду 300 мг;
таблетки по 300 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці;
по 5 контурних чарункових упаковок в пачці з маркуванням українською мовою
2. **Номер серії:** LL10924
3. **Розмір серії:** 28,463 ТУП
4. **Країна-виробник:** Україна
5. **Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
6. **Номер реєстраційного посвідчення:** №UA/2671/01/01
7. **Дата виробництва:** 09.2024
8. **Дата закінчення терміну придатності**
(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 09.2029
9. **Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:**
вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 072/2023/GMP
10. **Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/2671/01/01 від 14.11.2019 №2283, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки круглої форми з плоскою поверхнею, білого або білого з кремовим відтінком кольору, з рискою та фаскою	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр випробовуваного розчину, приготовленого, як описано в розділі "Кількісне визначення", в області від 230 нм до 300 нм повинен мати максимум при довжині хвилі (266±2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманої в розділі "Гідразин і супровідні домішки", при перегляді в ультрафіолетовому світлі при довжині хвилі 254 нм, повинна виявлятися основна пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння (а), що відповідає йому за розміром і інтенсивністю поглинання	Відповідає
4	Ідентифікація С	Кольорова реакція з міді (II) сульфату розчином Р	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць	Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0$	Відповідає
6	Розпадання	Не більше 15 хв	3 хв.
7	Гідразин та супровідні домішки	Гідразину - не більше 0,025 %	Відповідає
8	Гідразин та супровідні домішки	Будь-якої домішки - не більше 0,2 %	Відповідає
9	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 за $Q=80$ % за 45 хв	Відповідає
10	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

Електронний ліцензійний лист
Назаренко
Маріанна
Вікторівна
ЕДРПОУ/ІПН
00481212
Підписано у вчасно



11	Кількісне визначення ізоніазиду	285 - 315 мг/таб	294 мг/таб
12	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 17.10.2024

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 17.10.2024 11:12



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20241017_Certificate_170000011980.pdf