

Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів України
 Державний інспектор з контролю якості лікарських засобів м. Києві
 Лабораторія з аналізу якості лікарських засобів

Ministry of Health of Ukraine
 State Inspection for Quality Control of Medicines
 State Inspection for Quality Control of Medicines in Kiev
 Laboratory for Quality Control of Medicines

Україна 01034, м. Київ, вул. Гончара, 17/19,
 тел./факс (044) 272 25 84

17/19 Gonchar street, Kiev, 01034 Ukraine, Tel/Fax
 +380 (44) 272 25 84

Висновок щодо якості № 100 від «20» 05 2006 р.

Назва препарату: Ліонізид - Дарниця, табл. по 0,3г №50
 Номер серії: 20506
 Виробник: ЗАТ «Фармацевтична фірма „Дарниця“, Україна
 Склад: ЗАТ «Фармацевтична фірма „Дарниця“, Україна
 Термін придатності до: 06.08.11
 Номер реєстраційного посвідчення: UA2671/01/01
 Вид контролю: вхідний
 АНД, відповісно до якої призначється: АНД до РП № UA2671/01/01

Показник	Вимоги АНД	Результати
Опис	Таблетки білого або білого з кремовим відтінком кольору, з плоскою поверхнею, рискою і фаскою	Відповідає
Ідентифікація	1. УФ-спектр в області від 230nm до 300nm повинен мати максимум при 260nm 2. Кольорова реакція	Відповідає
Середня маса	0,323г - 0,357г	Відповідає
Однорідність маси	+5%	Відповідає
Розпадність	Не більше 15 хв	Відповідає
Розчинення	75% - 115%	Відповідає
Кількісне визначення впражинах	0,285 - 0,315 г/табл	Відповідає
Упаковка	Згідно АНД	Відповідає
Маркування	Згідно АНД	Відповідає

ВИСНОВКИ: Перевірений зразок препарату Ліонізид - Дарниця, табл. по 0,3г №50 виробництва ЗАТ «Фармацевтична фірма „Дарниця“, Україна за перевіряними показниками відповідає вимогам АНД до РП № UA2671/01/01

Завідуючий лабораторією



Котенко О.М.



Дикопольська

Сертификат качества № 3 от 22.05.2006

Наименование препарата: **Изониазид - Дарницца** таблетки по 0,3 г №50
 Номер серии (партии): **30506**
 Регистрационное удостоверение: **№ УА2671/01/01** действует до 28.03.2010
 Количество продукции в серии (упаковок): **29516**
 Дата производства: **май 2006**
 Анализ выполнен по: **АНД к регистрационному удостоверению № УА2671/01/01**

Результаты анализа:

№ п.	Наименование показателя	Требования аналитической нормативной документации	Результаты анализа
1	Описание	Таблетки белого или белого с кремовым оттенком цвета, с плоской поверхностью, риской и фаской	Соответствует
2	Подлинность	С. Цветная реакция с раствором меди (II) сульфата Р В. Соответствие урсоней пятнам на хроматограмме основного вещества и раствора сравнения (а) А. УФ-спектр в области от 230 нм до 300 нм должен иметь максимум при 260 нм	Соответствует Соответствует Соответствует
3	Средняя масса	0,323 - 0,357 г	0,3338 г
4	Однородность массы	Отклонение в массе отдельных таблеток ±5%, только для 20 штук перемешать ±5%, но не более ±10% Не более 15 мин.	Соответствует в мин.
5	Распадаемость	Не более 3 %	0,2 %
6	Истираемость	Не более 0,025% пудрина в препарате	Соответствует
7	Посторонние примеси	Не менее 75% и не более 115%	Соответствует
8	Растворимость	0,285 - 0,315 г/таб.	0,287 г/таб.
9	Количественное определение изониазида		
10	Микробиологическая чистота	Соответственно АНД	Соответствует
11	Упаковка	Соответственно АНД	Соответствует
12	Маркировка	Соответственно АНД	Соответствует

Срок годности: **5 лет**

До: **VI.2011**

Хранение: **В защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C**

Заключение: **Соответствует требованиям АНД к регистрационному удостоверению № УА2671/01/01**

Начальник ОКК:

ЗАКРИЛ АНКОЛЕРНЕ ТОВАРИСТВО
 "Фармацевтична фірма "Дарницца"
 Київська обл., м. Київ, вул. Бориспольська, 13
 Головний офіс: вул. Бориспольська, 13, м. Київ, 02093
ВІДПОВІДАЛЬНИЙ ВАРІАНТ
 Підпис: [Signature]
 П.П. [Name]

023 05 2006
 УНІВЕРСАЛЬНЕ ПИДПРИЄМСТВО
 [Signature]
 [Signature]

Всім акціонерам А.С.С.Ф.
О.Ф. [Signature]

