

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2267-1

Назва лікарського засобу
Номер реєстраційного посвідчення
Сила дії/активність
Лікарська форма
Розмір та тип пакування

Бітуб®
UA/13377/01/01
1 мл препарату містить: - ізоніазид 100 мг
розчин для ін'єкцій
по 5 мл в ампулах скляних по 5 ампул у контурній
чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові
упаковки в пачці.

Номер серії
Розмір серії
Дата виробництва
Термін придатності до
Юридична адреса

CV39/1-1
1174 пач.
09.07.2019
01.2021

Назва дільниці виробництва та контролю якості

Україна, 03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10
тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01
Виробничий департамент ТОВ «Юрія-фарм»
Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-фарм»
Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108
тел. (0472) 71-00-98

Адреса дільниці виробництва та контролю якості

Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів
Сертифікат GMP

AB 598091
071/2018/GMP

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
1	Опис	Прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина	Візуально згідно МКЯ, п.1	Відповідає
2	Ідентифікація:			
	Ізоніазид	А. Ультрафіолетовий спектр поглинання (2.2.25) випробовуваного розчину повинен мати максимум і мінімум при тих самих довжинах хвиль що і розчин порівняння з точністю ± 2 нм	МКЯ	Відповідає
		В. Утворюється осад блакитного кольору; при струшуванні розчин над осадом забарвлюється у блакитний колір. При нагріванні розчин і осад стають світло-зеленого, а потім жовто-зеленого кольору, при цьому виділяються бульбашки газу	МКЯ	Відповідає
	Метіонін	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримання основного піку повинен співпадати з часом утримання основного піку на хроматограмі розчину порівняння (а) з точністю $\pm 2,0$ %	МКЯ	Відповідає
	Сукцинат	Якісна реакція з розчином заліза (III) хлориду	МКЯ	Відповідає
	Натрій	Реакція (с) на натрій	ДФУ, 2.3.1; МКЯ	Відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим	МКЯ; ДФУ 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим забарвлення еталону GY ₁	МКЯ; ДФУ 2.2.2	Відповідає
5	pH	Від 5,50 до 6,50	Потенціометрично; МКЯ; ДФУ 2.2.3	5,93
6	Осмоляльність	Від 620 мосмоль/кг до 700 мосмоль/кг	МКЯ; ДФУ, 2.2.35	694
7	Гідразин (домішка)	Гідразин: не більше 0,05 %	МКЯ; ДФУ, 2.2.25	0,03 %

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
8	Кількісне визначення:			
	Ізоніазид	Від 95,00 мг до 105,00 мг в 1 мл препарату	МКЯ	100,94
	Метіонін	Від 6,12 мг до 7,48 мг в 1 мл препарату	МКЯ	7,12
9	Об'єм, що витягається	Об'єм має бути не менше номінального об'єма	МКЯ; ДФУ, 2.9.17	5,1
10	Механічні включення:			
	Видимі частки	Розчин, що практично не містить включень	МКЯ; ДФУ 2.9.20	Відповідає
	Невидимі частки	Середня кількість часток не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10 мкм і більше та не перевищує 600 для часток розміром 25 мкм і більше	МКЯ; ДФУ 2.9.19 метод 1	609,7 31,7
11	Стерильність	Препарат повинен витримувати випробування на стерильність	МКЯ; ДФУ, 2.6.1	Відповідає
12	Бактеріальні ендотоксини	Менше 25 МО/мл	ДФУ, 2.6.14	Відповідає

Висновок:

лікарський засіб Бітуб® відповідає вимогам НД до РП UA/13377/01/01 із зміною МОЗ №483 від 10.07.2014 із зміною МОЗ № 468 від 27.07.2015

Коментарі:

Зберігати в захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) виробничим департаментом ТОВ «Юрія-фарм» та проведено контроль якості в департаменті контролю якості ТОВ «Юрія-фарм» у повній відповідності з ліцензійними вимогами та правилами належної виробничої практики, встановленими національним регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам та правилам належної виробничої практики

Уповноважена особа
ТОВ «Юрія-фарм»



Н.М. Трунова



25.07.2019

В. атт. №36 от 3.09.19