

90



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

11.03.2024

№ 12020/24/26

НАТУБІУТИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 5 мг, по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15961/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 2401006

Кількість ввезеного лікарського засобу 9216

Виробник

Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Приватне акціонерне товариство "НАТУРФАРМ", ідент. код:
24930169

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 11.03.2024 № 852/4.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



89

Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG Arzneipflanzenpräparate



77732 Zell am Harmersbach (Schwarzwald) · Postfach 1165 · Tel. (07835) 6355-0
77736 Zell am Harmersbach (Schwarzwald) · Steinenfeld 3 · Fax (07835) 634685

Сертифікат Аналізу

Назва: Натубіотин Лікарська форма: таблетки
№ Реєстраційного посвідчення: UA/15961/01/01 от 22.11.2023 дійсно до 10.06.2025
Серія №: 2401006 Дата виробництва: 27.11.2023
Артикул №: 14820-LH
Доза/концентрація: 5 мг біотину/на таблетку Розмір серії: 19909 упаковок
Придатний до: 10.2028 Ліцензія на виробництво №: DE_BW_01_MIA_2023_0014
Країна виробництва: Німеччина Сертифікат GMP: DE_BW_01_GMP_2023_0017
Назва та адреса виробника: Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ, Штайненфельд 3, 77736 Целль ам Хармерсбах Розмір і вид упаковки: 30 таблеток у блистері, по 1 блистері в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Образці отобрані: 30.11.23 / 05.01.24
Анализ №: 0000013490 / 11637

Тест	Метод	Специфікація	Результат	о.к.:	Дата/підпис
1. Органолептичне тестування					
1.1 – Зовнішній вигляд	QKAM019	Круглі білі або майже білі таблетки	Круглі білі або майже білі таблетки	<input checked="" type="checkbox"/>	04.12.23 Ап
2. Маса таблеток					
2.1 – Однорідність по масі	Євр. Фарм. 2.9.5	Не більше 2-х з 20 таблеток можуть мати відхилення від середньої маси більш ніж на $\pm 7,5\%$ і жодна з них не повинна мати відхилення від середньої маси більш ніж на $\pm 15\%$	відповідає	<input checked="" type="checkbox"/>	12.12.23 NK
2.2 – Однорідність дозованих одиниць	Євр. Фарм. 2.9.40	відповідає	відповідає	<input checked="" type="checkbox"/>	04.12.23 Ап
3. Інші тести					
3.1 – Стійкість до роздавлювання	Євр. Фарм. 2.9.8	≥ 40 Н	70 Н	<input checked="" type="checkbox"/>	12.12.23 NK
3.2 – Стирання	Євр. Фарм. 2.9.7	$\leq 1,0\%$	відповідає	<input checked="" type="checkbox"/>	12.12.23 NK
3.3 – Розпадання	Євр. Фарм. 2.9.1	≤ 15 хв	4 хв	<input checked="" type="checkbox"/>	12.12.23 NK
4. Ідентифікація (Якісне визначення)					
4.1 Біотин	Євр. Фарм. 2.2.29	Час утримання піку біотину на хроматограмі випробуваного розчину та розчину порівняння має бути ідентичним	відповідає	<input checked="" type="checkbox"/>	04.12.23 Ап
5. Супутні домішки					
5.1 – Невідомі домішки		$\leq 0,2\%$	$< 0,2\%$		
5.2 – Біотин-сульфоксид (D+L)	Євр. Фарм. 2.2.29	$\leq 0,5\%$	$< 0,5\%$	<input checked="" type="checkbox"/>	05.01.24 HWI
5.3 – Біотин-сульфон		$\leq 0,5\%$	$< 0,5\%$		
6. Зміст (Кількісне визначення)					
6.1 – Біотин	Євр. Фарм. 2.2.29	4,75 – 5,25 мг/таблетку = 95 – 105% от заявленого	4,91 мг/таблетку = 98,2 %	<input checked="" type="checkbox"/>	04.12.23 Ап
7. Чистота					
7.1 – Мікробіологічна чистота*	Євр. Фарм. 5.1.4	TAMC: не більше 10^3 КОЕ / г, ТУМС: не більше 10^2 КОЕ / г E.Coli відсутні в 1 г	відповідає	<input checked="" type="checkbox"/>	18.12.23 BAV
7.2 – Втрати при висушуванні	Євр. Фарм. 2.2.32	$\leq 8,0\%$	3,1 %	<input checked="" type="checkbox"/>	04.12.23 Ап

* контролюється кожна 5-а серія, н.в. не виконано.

Висновок: вищезгадана серія відповідає специфікації.

Справжнім я підтверджую, що вищезгадана інформація є автентичною і точною. Ця серія препарату була вироблена, включаючи етапи упаковки, маркування та контролю якості, на виробничому майданчику, зазначеному вище в повній відповідності до вимог НВП, встановлених місцевими регуляторними органами, а також відповідно до специфікації, які є додатком до Реєстраційного свідоцтва країни-імпортера або специфікацією на продукт, передбаченої для аналізованого лікарського засобу.

Записи щодо виробництва, пакування та аналізу даної серії перевірені та визнані відповідними вимогами НВП.

 Не випущений

Підпис/ Посада

Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG
Steinenfeld 3 · 77736 Zell am Harmersbach
Postfach 1165 · 77732 Zell am Harmersbach
Tel. 07835-63550 · Fax 07835-634685
Печатка

Вх. ан. № 0551
18.03.24