



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

30.11.2023

№ 58935/23/10

МЕДОБІОТИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2432/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **230801**

Кількість ввезеного лікарського засобу 15030

Виробник

мібе ГмбХ Арцнайміттель, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "МІБЕ УКРАЇНА",
ідент. код: 38705049**

(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 24.11.2023 № 3761/2.

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

Заступник начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)





mibe GmbH
Arzneimittel

CERTIFICATE OF ANALYSIS СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Product name: Medobiotin Найменування продукції: Медобіотин [®]		Country of manufacturing Germany Держава-виробник Німеччина	
		Importing country: Ukraine Держава-імпортер: Україна	
Article-code/Код артикулу: VI00666		Ident-No / Ідентифікаційний номер: 23157681	
Strength / activity Сила дії/активність	1 tablet contains 2,5 mg biotin 1 таблетка містить 2.5 мг біотину		
Dosage Form Лікарська форма	tablet 2,5 mg таблетки по 2.5 мг		
Package size and type Розмір та тип пакування	10 tablets in blister, 6 blisters in carton box по 10 таблеток у блістері: по 6 блістерів у картонній коробці		
Number of Registration Certificate Номер реєстраційного посвідчення		UA/2432/01/01 № UA/2432/01/01	
Batch number: / Номер серії: 230801		Batch size (pcs.): / Розмір серії (шт.) 15030	
Manufacturing date: Дата виробництва: 08/2023		Expiry date:/ Дата закінчення терміну зберігання: 08/2026	
Name and location manufacturing site: mibe GmbH Arzneimittel, Germany, Muenchener Strasse 15, 06796 Brehna, Germany Найменування та місцезнаходження дільниці з виробництва: мібе ГмбХ Арцнайміттель, Німеччина, Мюнхенер Штрассе 15, 06796 Брена, Німеччина			
Number of manufacturing authorisation. No. DE_ST_01_MIA_2023_0005 Номер ліцензії дільниці з виробництва. № DE_ST_01_MIA_2023_0005			
Certificate GMP. No. DE_ST_01_GMP_2023_0012 Сертифікат GMP № DE ST 01 GMP 2023 0012			

Tests Назва показника	Methods Методи контролю	Specifications Допустимі межі	Result Результат
Appearance Опис	visual test Візуально	White, round, biconvex tablets Білі, круглі, двоопуклі таблетки	complies відповідає
Tablet diameter Діаметр таблетки	vernier caliper Вимірювання штангенциркулем	6,9 mm – 7,1 mm 6,9 мм – 7,1 мм	7,0 mm/ 7,0 мм
Tablet thickness Товщина таблетки	vernier caliper Вимірювання штангенциркулем	3,3 mm – 3,6 mm 3,3 мм – 3,6 мм	3,6 mm/ 3,6 мм
Average mass Середня маса	weighing Зважування	115 mg – 125 mg 115 мг – 125 мг	120 mg/ 120 мг
Uniformity of mass Однорідність маси	Ph.Eur. 2.9.5 СФ 2.9.5	No more than 2 of 20 tablets deviate from the average mass by more than 7.5%; no one deviates by more than 15%	complies відповідає

Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko

Approved by: Friedrich Koppe

signature

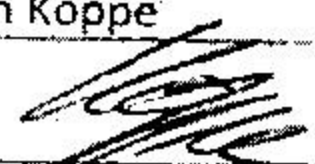
signature



Вх. ак. № 1051 від 04.01.24

		Не більше ніж 2 з 20 таблеток відхиляються від середньої маси більш ніж на 7.5%; жодна не відхиляється більш ніж на 15%	
Disintegration Розпадання	Ph. Eur. 2.9.1 ЄФ 2.9.1	≤ 15 min (H ₂ O)	48 s
Friability Стираність	Ph. Eur. 2.9.7 ЄФ 2.9.7	≤ 1 %	0 %
Resistance to crushing of tablets Стойкість до роздавлювання	Ph.Eur. 2.9.8 ЄФ 2.9.8	20 – 70 N	40 N / 40 H
Identity Ідентифікація Biotin	Ph.Eur. 2.2.27, TLC	The main spot on the chromatogram of the test solution should correspond to the color, size and content of the content (Rf) of the main spot on the chromatogram of the comparison solution	complies
Біотин	ЄФ 2.2.27, ТШХ	Головна пляма на хроматограмі випробувального розчину повинна відповідати по кольору, розміру та величині утримання (Rf) головній плямі на хроматограмі розчину порівняння	відповідає
Biotin	Ph.Eur. 2.2.29, HPLC/UV	The sample principal peak has the same retention time as the standard principal peak	complies
Біотин	ЄФ 2.2.29, ВЕРХ/УФ	Однаковий час утримання стандартного та випробувального розчинів	відповідає
Purity	Ph.Eur. 2.2.27, TLC	Any spot on the chromatogram of the test solution, apart from the main spot, should not be more intense than the spot on the chromatogram, obtained with 0,5 % solution of the comparison, and no more than one of these spots may be more intense than the spot on the chromatogram obtained from 0,25 % comparison solution	complies
Чистота	ЄФ 2.2.27, ТШХ	Будь-яка пляма на хроматограмі випробувального розчину, окрім головної плями, не повинна бути більш інтенсивніша ніж пляма на хроматограмі, отримана із 0,5 % розчину порівняння, та не більше однієї з цих плям може бути інтенсивніша, ніж пляма на хроматограмі, отримана із 0,25 % розчину порівняння	відповідає
Assay Кількість Biotin	Ph. Eur. 2.2.29, HPLC/UV ЄФ 2.2.29, ВЕРХ/УФ	95 – 105 % from the stated content (2,375 – 2,625 mg/tablet) 95 – 105 % від заявленого вмісту (2,375 – 2,625 мг/таблетку)	2,398 mg/tbl 2,398 мг табл



Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko	Approved by: Friedrich Koppe
signature	signature 

Dissolution ¹⁾ Розчинення ¹⁾	Ph.Eur. 2.9.3, 2.2.29, HPLC/UV ЄФ 2.9.3, 2.2.29, ВЕРХ УФ	No less 80 % (Q = 75 %) after 15 min Не менше 80 % (Q = 75 %) через 15 хв.	97% 97%
MICROBIAL PURITY ²⁾ Мікробіологічна чистота ²⁾	Ph. Eur. 2.6.12/2.6.13 ЄФ 2.6.12 2.6.13	Ph.Eur. 5.1.4 category: non-aqueous preparations for oral use ЄФ 5.1.4 категорія: неводні лікарські засоби для орального застосування	complies відповідає

Package
Упаковка

Batch-description Опис серії	PV-Q-001-03	the batch-description of the package is complied with the batch-documentation Опис серії на упаковці відповідає документації на серію	batch bulk no. 230801 Нефасована серія: 230801
Description of shelf life Опис терміну зберігання	PV-Q-001-03	description of shelf life is complied with the batch-documentation Опис терміну зберігання відповідає документації на серію	complies відповідає
Fill quantity Кількість препарату в упаковці	FertigPackV	10 tablets in blister, 6 blisters in carton box по 10 таблеток у блістері по 6 блістерів у картонній коробці	complies відповідає
Comments Коментарі	not applicable не застосовується		

¹⁾ The tests are carried out for each 5th batch or if the disintegration time is greater than 10 minutes
¹⁾ Випробування проводяться на кожній 5-й серії або якщо час розпадання більше 10 хвилин.
²⁾ The tests are carried out for each 5th batch.
²⁾ Випробування проводяться на кожній 5-й серії.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досьє специфікації на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

07. NOV. 2023



Date/Name + Sign Quality control (F. Koppe)

Дата ім'я + підпис представника відділу контролю якості (Ф. Коппе)

End of Master Sheet

Prepared and checked by: Liudmyla Maschenko	Approved by: Friedrich Koppe
signature	signature

