

Сертифікат якості № 412 130880

Найменування продукції: **БІОТЕБАЛ**, таблетки по 5 мг № 60 (30x2) у блістерах
 Держава-виробник: Польща
 Номер реєстраційного посвідчення: № UA/18951/01/01
 Сила дії/активність: 1 таблетка містить 5 мг біотину
 Лікарська форма: таблетки по 5 мг
 Розмір та тип пакування: по 30 таблеток у блістері; по 2 блістера у картонній коробці з маркуванням українською мовою
 Індекс: BTNA-1914-800
 Номер серії: 10523
 Розмір серії: 10010 уп.
 Дата виробництва: 05.2023
 Дата закінчення строку придатності: 05.2025
 Найменування, місцезнаходження виробника: Фармацевтичний Завод «Польфарма» С.А., вул. Пельплиньська, 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польща
 Номери ліцензій: GIF-IW-N-4001/WTC105/200/11
 Сертифікати відповідності GMP: № IWPS.405.88.2019.KK.2 WTC/0105_02_03/210

Показники якості	Вимоги МКЯ	Результати показників
Опис	таблетки, білого або майже білого кольору, двоопуклі.	відповідає
Візуально		
Діаметр	5,8 мм-6,2 мм	5,9 мм
Середня маса таблетки	100,0 мг ± 7,5 %	100,7 мг
Стираність	Не більше 1,0%	0,1 %
Однорідність дозованих одиниць	$AV_{10 \text{ табл.}} \leq L1 \%$ Якщо не відповідає тоді: - $AV_{10 \text{ табл.}} > L1\%$ тоді - $AV_{30 \text{ табл.}} \leq L1\%$; - всі індивідуальні значення не менше 0,75M та не більше 1,25M $L1=15.0$ і $L2=25.0$.	3,9 %
Ідентифікація біотину: - ВЕРХ	Час утримування основного піка на хроматограмах випробуваного і стандартного розчину має збігатися.	відповідає
- Хімічна ідентифікація	бромна вода знебарвлюється	відповідає
Супутні домішки: ^S - будь-яка одинична домішка - сума домішок ВЕРХ	Не більше 0,2 % Не більше 0,5 %	менше 0,1 % менше 0,1 %
Кількісне визначення ^S - Біотин в 1 таблетці ВЕРХ	95,0 %-105,0 %	100,8 %
Втрата при висушенні ^S	Не більше 6,0 %	2,3 %
Розчинення біотину в кожній таблетці після 15 хв ^S	Q=80 %	97,2% (Мін.95,3%; макс.99,9%)
Мікробіологічна чистота ^{N, S} ; - ТАМС - ТУМС - Escherichia coli	Не більше 10^3 в 1 г. Не більше 10^2 в 1 г. Відсутність Escherichia coli в 1 г	відповідає відповідає

^N Тест рутинний. Проводять на перших 10 комерційних серій препарату, потім - нерутинний тест. (Частота іспитаній - одна на 10 серій препаратів менше ніж для однієї серії препарату в рік)
^S Випробування проводять при дослідженні стабільності, розклад досліджень зазначено в протоколі стабільності



Вханолюс 141117



ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД
вул. Пельплиньська № 19
83-200 Старогард Гданьски, ПОЛЬЩА
тел. +48 53/563 16 00
факс +48 58/562 23 53

Сертифікат якості № 412 130880

Найменування продукції: БІОТЕБАЛ, таблетки по 5 мг № 60 (30x2) у блістерах
Держава-виробник: Польща
Номер реєстраційного посвідчення: № UA/18951/01/01
Сила дії/активність: 1 таблетка містить 5 мг біотину
Лікарська форма: таблетки по 5 мг
Розмір та тип пакування: по 30 таблеток у блістері; по 2 блістера у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Індекс: BTNA-1914-800
Номер серії: 10523
Розмір серії: 10010 уп.
Дата виробництва: 05.2023
Дата закінчення строку придатності: 05.2025
Найменування, місцезнаходження виробника: Фармацевтичний Завод «Польфарма» С.А., вул. Пельплиньська, 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польща
Номери ліцензій: GIF-1W-N-4001/WTC105/200/11
Сертифікати відповідності GMP: № IWPS.405.88.2019.KK.2 WTC/0105_02_03/210

Вказаний в цьому сертифікаті товар по якості відповідає вимогам МКЯ S/4-0404.05 вид. 02

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. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Прізвище та посада особи, уповноваженої на видачу дозволу на випуск серії:

Підпис:

Уповноважена особа

(Qualified Person)

Karolina Reszke

Дата підписання: 31.07.2023





**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

14.08.2023

№ 41213/23/26

БІОТЕБАЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 5 мг, по 30 таблеток у блистері; по 2 блистери у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18951/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 27.08.2026

Серія лікарського засобу № **10523**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10010

Виробник

Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ПОЛЬФАРМА
ЮА", ідент. код: 42781598**

(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 14.08.2023 № 2364/3.

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

В. о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(Handwritten signature)

(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)

