

85



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

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

03.01.2023

№ 180/23/26

БІОТЕБАЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 5 мг, по 30 таблеток у блистері; по 1 блистеру 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 № 11122

Кількість ввезеного лікарського засобу 19957

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)

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

Начальник

(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Сертифікат якості № 412 127386

Найменування продукції: БІОТЕБАЛ, таблетки по 5 мг № 30 (30x1) у блістері
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 1 блістеру у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Індекс: BTNA-1114-800
Номер серії: 11122
Розмір серії: 43477 уп.
Дата виробництва: 11.2022
Дата закінчення строку придатності: 11.2024
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 Візуально	таблетки, білого або майже білого кольору, двоопуклі.	відповідає
Діаметр	5,8 мм-6,2 мм	6,0 мм
Середня маса таблетки	100,0 мг ± 7,5 %	99,4 мг
Стиранність	Не більше 1,0%	0,04 %
Однорідність дозованих одиниць	AV _{10 табл.} ≤ L1 %. Якщо не відповідає тоді: - AV _{10 табл.} > L1% тоді - AV _{30 табл.} ≤ L1%; - всі індивідуальні значення не менше 0,75M та не більше 1,25M L1=15.0 і L2=25.0.	6,3 %
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 %	96,6 %
Втрата при висушенні ^S	Не більше 6,0 %	2,0 %
Розчинення біотину в кожній таблетці після 15 хв ^S	Q=80 %	98,1% (Мін.96,3%; макс.100,6%)
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 ісч... менше ніж для однієї серії препарату в рік

^S Випробування проводять при дослідженні стабільності, розклад досліджень зазначено в протоколі стабільності



Bx CMM/1065
20.07.23



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 127386

Найменування продукції: БІОТЕБАЛ, таблетки по 5 мг № 30 (30x1) у блистері
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 блистері; по 1 блистеру у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Індекс: ВТНА-1114-800
Номер серії: 11122
Розмір серії: 43477 уп.
Дата виробництва: 11.2022
Дата закінчення строку придатності: 11.2024
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

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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досяє. 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)

Anita Siewruk


Дата підписання: 09.12.2022

