

АТ „КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
Україна, 04073, м. Київ, вул. Котилівська, 38
Приймальня: тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробнича діяльність.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Котилівська, 38.
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою
України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане
Державною службою України з лікарських засобів
від 07.07.2014 р.
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських
засобів вимогам належної виробничої практики
№ 001/2022/GMP від 05.01.2022 р., термін дії до
05.11.2024 р.

Сертифікат серії № 1

Назва продукції, лікарська форма	Біотин -КВ, таблетки по 5 мг	Номер серії 9A10124
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/18737/01/01 діє до 11.05.2026	Розмір серії 13488 уп.
Сила дії/активність	Біотин – 5 мг	Дата виробництва 01.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у пачці	Назва країни призначення Україна

Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/18737/01/01

Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми, з двоопуклою поверхнею, білого або майже білого кольору.		За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація біотин	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у випробуванні «Кількісне визначення», час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння.		За п. 2, *ДФУ, 2.2.29	Витримує
3	Однорідність дозованих одиниць біотин	Мають витримувати вимоги *ДФУ		За п. 3, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.29	Витримує
4	Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв		За п. 4, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.29	Відповідає
5	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) -10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС) -10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		За п. 5, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<10 <10 Відсутні
6	Кількісне визначення біотин	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 6, *ДФУ, 2.2.29	4,95
		Від 4,75 мг до 5,25 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	Від 4,5 мг до 5,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.		
7	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
8	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування.			Відповідає
9	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.			
10	Термін придатності	2 роки			До 01.26

Аналіз виконали: Юлашова В.В., Севрук І.П., Логоржевська О.М.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/18737/01/01

/ Начальник ВКЯ Гребінник Т.О.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній ділянці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, які містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, упаковки і аналіз були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/18737/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Чернік О.М.



Вн.ан. № 730
вн 12.03.24