

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



Виробнича дільниця.  
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.  
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою  
України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.  
Свідчення 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 № 9

|                                  |  |                                     |
|----------------------------------|--|-------------------------------------|
| Назва продукції, лікарська форма | <b>Біотин -КВ, таблетки по 10 мг</b>             | Номер серії <b>4Н91123</b>          |
| Номер реєстраційного посвідчення | № UA/18737/01/02 діє до 11.05.2026               | Розмір серії 6822 уп.               |
| Сила дії/активність              | Біотин – 10 мг                                   | Дата виробництва 11.23              |
| Розмір та тип пакування          | По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пацці | Назва країни призначення<br>Україна |

Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/18737/01/02

| Специфікація до МКЯ ЛЗ |                                       |   |  |  |                          |            |
|------------------------|---------------------------------------|---|--|--|--------------------------|------------|
| №                      | Показники якості                      | Допустимі межі  |  | Методи контролю                            | Результати               |            |
| 1                      | Опис                                  | Таблетки круглої форми, з двоопуклою поверхнею, з рискою, 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,<br>*ДФУ, 2.2.29                   | Витримує                 |            |
| 3                      | Однорідність дозованих одиниць біотин | Мають витримувати вимоги *ДФУ   |  | За п. 3,<br>*ДФУ, 2.9.40,<br>2.2.29        | Витримує                 |            |
| 4                      | Розчинення                            | Не менше 80 % (Q) за 30 хв  |  | За п. 4,<br>*ДФУ, 2.9.3, 2.2.29            | Відповідає               |            |
| 5                      | Мікробіологічна чистота               | Критерії прийнятності:<br>Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 <sup>3</sup> КУО в 1 г.<br>Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 10 <sup>2</sup> КУО в 1 г.<br>Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г. |  | За п. 5,<br>*ДФУ, 5.1.4,<br>2.6.12, 2.6.13 | 5<br><br><10<br>Відсутні |            |
| 6                      | Кількісне визначення біотин           | На момент випуску   | Протягом терміну придатності                                     | За п. 6,<br>*ДФУ, 2.2.29                   | 10,2                     |            |
|                        |                                       | Від 9,5 мг до 10,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток.  | Від 9,0 мг до 11,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток. |  |                          |            |
| 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 11 25                 |            |

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Селух Т.П., Расамакіна Ю.В.  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/18737/01/02

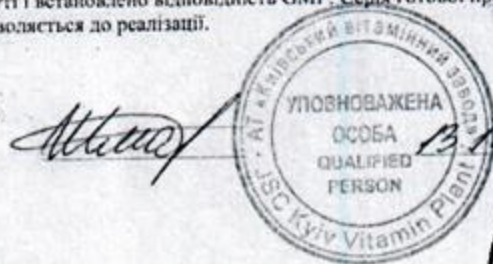
Начальник ВКЯ

Бурменко К.В.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що надана вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному доє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/18737/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



В. с.а. р. 1342 В.І. 14.02.24