



**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**

19.08.2024

№ 42252/24/26П

**БІОТЕБАЛ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки по 5 мг по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру 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 № **10424**

Кількість ввезеного лікарського засобу 7200

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 19.08.2024 № 2806/5.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

**Микола ХОЛОДЕНКО**

(ініціали та прізвище)



*Мух аєв № 1524 вер 08/10/24 ед*





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

Сертифікат якості № 8510

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: ВТНА-1114-800

Номер серії: 10424

Розмір серії: 25950 уп.

Дата виробництва: 04.2024

Дата закінчення строку придатності: 04.2026

Найменування, місцезнаходження виробника: Фармацевтичний Завод «Польфарма» С.А., вул. Пельплиньська, 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польща

Номери ліцензій: G1F-IW-N-4001/WTC105/200/11

Сертифікати відповідності GMP: № IWPS.405.88.2019.КК.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	6,0 мм
Середня маса таблетки	100,0 мг ± 7,5 %	100,5 мг
Стираність	Не більше 1,0%	0,13 %
Однорідність дозованих одиниць	AV <sub>10 табл.</sub> ≤ L1 %. Якщо не відповідає тоді: - AV <sub>10 табл.</sub> > L1% тоді - AV <sub>30 табл.</sub> ≤ L1%; - всі індивідуальні значення не менше 0,75M та не більше 1,25M L1=15.0 і L2=25.0.	5,5 %
Ідентифікація біотину:		
- ВЕРХ	Час утримування основного піка на хроматограмах випробуваного і стандартного розчину має збігатися.	відповідає
- Хімічна ідентифікація	бромна вода знебарвлюється	відповідає
Супутні домішки: <sup>S</sup>		
- будь-яка одинична домішка	Не більше 0,2 %	менше 0,1 %
- сума домішок	Не більше 0,5 %	менше 0,1 %
ВЕРХ		
Кількісне визначення <sup>S</sup>		
- Біотин в 1 таблетці	95,0 %-105,0 %	99,5 %
ВЕРХ		
Втрата при висушенні <sup>S</sup>	Не більше 6,0 %	2,1 %
Розчинення біотину в кожній таблетці після 15 хв <sup>S</sup>	Q=80 %	96,4% ( Мін.91,3%; макс.100,7%)
Мікробіологічна чистота <sup>N, S;</sup>		
- ТАМС	Не більше 10 <sup>3</sup> в 1 г.	відповідає
- ТУМС	Не більше 10 <sup>2</sup> в 1 г.	відповідає
- Escherichia coli	Відсутність Escherichia coli в 1 г	відповідає

<sup>N</sup> Тест рутинний. Проводять на перших 10 комерційних серій препарату, потім - нерутинний тест. (Частота іспитаних - кожна 10 серія) але не менше ніж для однієї серії препарату в рік

<sup>S</sup> Випробування проводять при дослідженні стабільності, розклад досліджень зазначено в протоколі стабільності



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

**Сертифікат якості № 8510**

**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: VTNA-1114-800

Номер серії: 10424

Розмір серії: 25950 уп.

Дата виробництва: 04.2024

Дата закінчення строку придатності: 04.2026

Найменування, місцезнаходження виробника: Фармацевтичний Завод «Польфарма» С.А., вул. Пельплиньска, 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 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)

  
J. Pietkiewicz

Дата підписання: 27.05.2024