



**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**

№ 5245/24/26

07.02.2024

**НАТУБІОТИН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки по 10 мг; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15961/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **2311061**

Кількість ввезеного лікарського засобу **5363**

Виробник

**Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина**  
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Приватне акціонерне товариство "НАТУРФАРМ", ідент. код:  
24930169**

(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 07.02.2024 № 402/5.

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

Начальник

(посадові особа органу державного контролю)



(підпис)

**Микола ХОЛОДЕНКО**

(ініціали та прізвище)

*Dr. 05/1926  
M. Kholodenko*



77732 Zell am Harmersbach (Schwarzwald) · Postfach 1165 · Tel. (07835) 6355-0  
77736 Zell am Harmersbach (Schwarzwald) · Steinenfeld 3 · Fax (07835) 634685

## Сертифікат Аналізу

Назва: **Натубіотин**    Лікарська форма: **таблетки**

№ Реєстраційного посвідчення: **UA/15961/01/02 от 13.05.2017 дійсне до 13.05.2022**

Серія №: **2311061**    Дата виробництва: **23.11.2023**

Артикул №: **14825-LH**

Доза/концентрація: **10 мг біотину/на таблетку**    Розмір серії: **5363 упаковок**

Придатний до: **10.2025**    Ліцензія на виробництво №: **DE\_BW\_01\_MIA\_2023\_0014**

Країна виробництва: **Німеччина**    Сертифікат GMP: **DE\_BW\_01\_GMP\_2023\_0017**

Назва та адреса виробника: **Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ Штайненфельд 3, 77736 Целль ам Хармерсбах**    Розмір і вид упаковки: **30 таблеток у блістері, по 1 блістерів в картонній коробці з маркуванням українською мовою**

Образці отобрані: **23.11.23 / 29.11.23**

Аналіз №: **0000013324 / 11552**

Тест	Метод	Специфікація	Результат	о.К.	Дата/підпис
<b>1. Органолептичні тести</b>					
1.1 – Зовнішній вигляд	QKAM019	Круглі білі або майже білі таблетки	Круглі білі або майже білі таблетки	<input checked="" type="checkbox"/>	27.11.23 NK
<b>2. Маса таблеток</b>					
2.1 – Однорідність по масі	Свр. Фарм. 2.9.5	Не більше 2-х з 20 таблеток можуть мати відхилення від середньої маси більш ніж на ± 7,5 % і жодна з них не повинна мати відхилення від середньої маси більш ніж на ± 15 %	відповідає	<input checked="" type="checkbox"/>	27.11.23 NK
2.2 – Однорідність дозованих одиниць	Свр. Фарм. 2.9.40	відповідає	відповідає	<input checked="" type="checkbox"/>	04.12.23 Ап
<b>3. Інші тести</b>					
3.1 – Стійкість до роздавлювання	Свр. Фарм. 2.9.8	≥ 40 Н	61 Н	<input checked="" type="checkbox"/>	27.11.23 NK
3.2 – Стирання	Свр. Фарм. 2.9.7	≤ 1,0%	відповідає	<input checked="" type="checkbox"/>	27.11.23 NK
3.3 – Розпадання	Свр. Фарм. 2.9.1	≤ 15 хв	3 хв	<input checked="" type="checkbox"/>	27.11.23 NK
<b>4. Ідентифікація (Якісне визначення)</b>					
4.1 Біотин	Свр. Фарм. 2.2.29	Час утримання піку біотину на хроматограмі виробуваного розчину та розчину порівняння має бути ідентичним	відповідає	<input checked="" type="checkbox"/>	04.12.23 Ап
<b>5. Сунуті домішки</b>					
5.1 – Невідомі домішки		≤ 0,2%	< 0,2%	<input checked="" type="checkbox"/>	05.12.23 HWI
5.2 – Біотин-сульфоксид (D + L)	Свр. Фарм. 2.2.29	≤ 0,5%	< 0,5%		
5.3 – Біотин-сульфон		≤ 0,5%	< 0,5%		
<b>6. Зміст (Кількісне визначення)</b>					
6.1 – Біотин	Свр. Фарм. 2.2.29	9,50 – 10,50 мг/таблетку = 95 – 105% от заявленого	9,68 мг/таблетку = 96,8 %	<input checked="" type="checkbox"/>	04.12.23 Ап
<b>7. Чистота</b>					
7.1 – Мікробіологічна чистота*	Свр. Фарм. 5.1.4	TAMC: не більше 10 <sup>3</sup> КОЕ / г TYMC: не більше 10 <sup>2</sup> КОЕ / г E.Coli відсутні в 1г	н.в.	<input checked="" type="checkbox"/>	
7.2 – Втрати при висушуванні	Свр. Фарм. 2.2.32	≤ 8,0%	3,4 %	<input checked="" type="checkbox"/>	30.11.23 Ап

\* контролюється кожна 5-а серія, н.в. не виконано.

**Висновок:** випезгадана серія відповідає специфікації.  
Справжнім я підтверджую, що викладена інформація є автентичною і точною. Ця серія препарату була вироблена, включаючи етапи упаковки, маркування та контролю якості, на виробничому майданчику, зазначеному вище в повній відповідності до вимог НВП, встановлених місцевими регуляторними органами, а також відповідно до специфікацій, які є додатком до Реєстраційного свідоцтва країни-імпортера або специфікацією на продукт, передбаченої для аналізованого лікарського засобу.  
Записи щодо виробництва, пакування та аналізу даної серії перевірені та визнані відповідними вимогами НВП.

Випущений

Не випущений

14. DEZ. 2023

Дата

*Petas*

Підпис/ Посада

Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG  
Steinenfeld 3 · 77736 Zell am Harmersb.  
Postfach 1165 · 77732 Zell am Harmersb.  
Tel. (07835) 63550 - Fax 07835-634685



77732 Zell am Harmersbach (Schwarzwald) · Postfach 1165 · Tel. (07835) 6355-0  
77736 Zell am Harmersbach (Schwarzwald) · Steinfeld 3 · Fax (07835) 634685

## Certificate of Analysis

Designation:	Natubiotin	Pharmaceutical Form:	Tablets
Reg. No.	UA/15961/01/02 dated 13.05.2017 valid until 13.05.2022	Date of Manufacturing:	23.11.2023
Batch No.:	2311061	Batch size:	5363 packs
Article-No.	14825-LH	Manufacturing licence No.	DE_BW_01_MIA_2023_0014
Strength/activity:	Biotin 10 mg/tablets	Certificate of GMP compliance	DE_BW_01_GMP_2023_0017
Expiry Date:	10.2028	Package Size and Type:	30 tablets in blister; 1 blister in cardboard box with labeling in Ukrainian language
Manufacturer country	Germany	Sample taken on:	23.11.23 / 29.11.23
Name and address of manufacturing site	Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG, Steinfeld 3, 77736 Zell am Harmersbach		
No. of Analysis:	0000013324 / 11552		

Test	Method	Specification	Result	G.K.:	Date/Signature
<b>1. Organoleptic Tests</b>					
1.1 - Appearance	QKAM019	Round white or almost white tablets	Round white or almost white tablets	<input checked="" type="checkbox"/>	27.11.23    NK
<b>2. Tablet mass</b>					
2.1 - Uniformity of mass	PhEur 2.9.5	No more than 2 out of 20 tablets may deviate from the average mass by more than $\pm 7.5\%$ , and none of them should have a deviation from the average mass by more than $\pm 15\%$ .	corresponds	<input checked="" type="checkbox"/>	27.11.23    NK
2.2 - Uniformity of dosage units	PhEur 2.9.40	corresponds	corresponds	<input checked="" type="checkbox"/>	04.12.23    An
<b>3. Further Tests</b>					
3.1 - Resistance of crushing of tablets	PhEur 2.9.8	$\geq 40$ Newton	61 Newton	<input checked="" type="checkbox"/>	27.11.23    NK
3.2 - Friability	PhEur 2.9.7	$\leq 1.0\%$	corresponds	<input checked="" type="checkbox"/>	27.11.23    NK
3.3 - Disintegration	PhEur 2.9.1	$\leq 15$ min	3 min	<input checked="" type="checkbox"/>	27.11.23    NK
<b>4. Identity (Qualitative Determinations)</b>					
4.1. Biotin	PhEur 2.2.29	The retention time of biotin peak on the chromatogram of the test solution and the reference solution should be identical	corresponds	<input checked="" type="checkbox"/>	04.12.23    An
<b>5. Related substances</b>					
5.1 - Unknown impurities	PhEur 2.2.29	$\leq 0.2\%$	$< 0.2\%$	<input checked="" type="checkbox"/>	05.12.23    HWI
5.2 - Biotin-sulfoxide (D + L)		$\leq 0.5\%$	$< 0.5\%$		
5.3 - Biotin-Sulphon		$\leq 0.5\%$	$< 0.5\%$		
<b>6. Content (Quantitative Determinations)</b>					
6.1 - Biotin	PhEur 2.2.29	9,50 - 10,50 mg/tablet = 95 - 105% as declared	9,68 mg/tablet = 96,8 %	<input checked="" type="checkbox"/>	04.12.23    An
<b>7. Purity</b>					
7.1 - Microbial Quality*	PhEur 5.1.4	TAMC: no more than $10^3$ CFU / g. TYMC: no more than $10^2$ CFU / g. E. coli is absent in 1g.	n.c.	<input checked="" type="checkbox"/>	
7.2 - Loss on drying	PhEur 2.2.32	$\leq 8.0\%$	3,4 %	<input checked="" type="checkbox"/>	30.11.23    An

\* every fifth batch is checked, n.c. not carried out.

**Conclusion: The batch indicated above corresponds to the Specification.**

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Released

Not released

14. Dec. 2023

Date

*Posits*

Signature/ Positon

**Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG**  
Steinfeld 3 · 77736 Zell am Harmersb.  
Postfach 1165 · 77732 Zell am Harmersb.  
Tel. 07835-63550 - Fax 07835-634685  
Stamp