

ЛТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073 м Київ, вул Копицька, 38
Примальня 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 Копицька, 38
Ліцензія серія АВ № 398093
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216

Ф-04-027 в 12

Сертифікат серії № 5

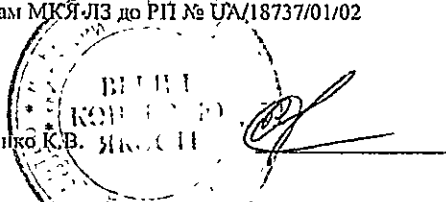
Назва продукції, лікарська форма	Біотин -ЖВ, таблетки по 10 мг	Номер серії 4H51124
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/18737/01/02 діє до 11.05.2026	Розмір серії 6869 уп.
Сила дії/активність	Біотин – 10 мг	Дата виробництва 11.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у паці	Назва країни призначення 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 ринскою, білого або майже білого кольору		За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація біотини	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	Витримус
3	Однорідність дозованих одиниць біотини	Мають витримувати вимоги *ДФУ		За п. 3, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.29	Витримус
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 (ТУМС) - 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 біотини	На момент випуску	Протягом термну придатності	За п. 6, *ДФУ, 2.2.29	10,1
	Від 9,5 мг до 10,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	Від 9,0 мг до 11,0 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	Терми придатності	2 роки			До 11.26

Аналіз виконали: Котова А.О., Логінова Т.А., Ягодник І.Ю.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/18737/01/02

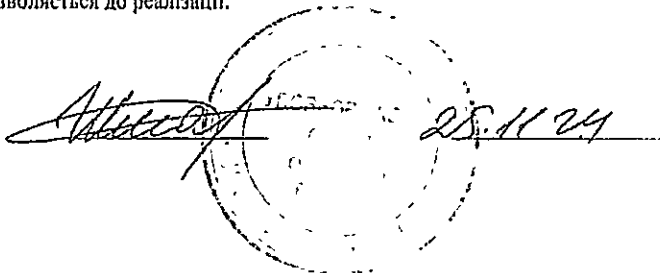
Начальник ВКЯ

Бурменко К.В.



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 дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, які містяться у реєстраційному довідку. 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.



Вх. ам. № 0934
26.11.24