

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
 Україна 04073, м Київ вул Копиласька, 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 Копиласька 38
 Ліцензія серія АВ № 598093
 Свідчення про атестацію лабораторії № 216

Ф-04-027 а 12

Сертифікат серії № 4

Назва продукції, лікарська форма	Біотин -КВ, таблетки по 5 мг	Номер серії 9A41124
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/18737/01/01 діє до 11.05.2026	Розмір серії 13478 уп
Сила дії/активність	Біотин – 5 мг	Дата виробництва 11.24
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	Витримують
3	Однорідність дозованих одиниць біотин	Мають витримувати вимоги *ДФУ		За п. 3, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.29	Витримують
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 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 11.26

Аналіз виконали Котова А.О., Логінова Г.А., Лагоднюк І.Ю.
 Висновок Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/18737/01/01

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 специфікацій, які містяться у реєстраційному доств. 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 Шмаргун І.В.

[Handwritten signature] 25.11.24

Вх.ан. № 0935
 26.11.24