

Сертифікат якості № 8512

Найменування продукції: БІОТЕБАЛ, таблетки по 5 мг № 60 (30x2) у блистерах
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 блистері; по 2 блистера у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Індекс: BTNA-1914-800
Номер серії: 10424
Розмір серії: 9600 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: GIF-IW-N-4001/WTC105/200/11
Сертифікати відповідності GMP: № IWPS.405.88.2019.KK.2 WTC/0105_02_03/210

Показники якості	Вимоги МКЯ	Результати показників
Опис	таблетки, білого або майже білого кольору, двоопукті.	відповідає
Візуально		
Діаметр	5.8 мм-6.2 мм	6,0 мм
Середня маса таблеток	100,0 мг ± 7,5 %	100,5 мг
Стираність	Не більше 1,0%	0,13 %
Однорідність дозованих одиниць	AV _{10 табл.} ≤ L1 %. Якщо не відповідає тоді: - AV _{10 табл.} > L1% тоді - AV _{30 табл.} ≤ 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: ^S - будь-яка одинична домішка - сума домішок ВЕРХ	Не більше 0,2 % Не більше 0,5 %	менше 0,1 % менше 0,1 %
Кількісне визначення ^S - Біотин в 1 таблетці ВЕРХ	95,0 %-105,0 %	99,5 %
Втрата при висушенні ^S	Не більше 6,0 %	2,1 %
Розчинення біотину в кожній таблетці після 15 хв ^S	Q=80 %	96,4% (Мін.91,3%; макс.100,7%)
Мікробіологічна чистота ^{N, S} : - ТАМС - ТУМС - Escherichia coli	Не більше 10 ³ в 1 г. Не більше 10 ² в 1 г. Відсутність Escherichia coli в 1 г	відповідає відповідає відповідає

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

^S Випробування проводять при дослідженні стабільності, розклад досліджень зазначено в протоколі стабільності

Вказаний в цьому сертифікаті товар по якості відповідає вимогам МКЯ S/4-0404.05 вид. 02

Рух ас н 15 25 вер 2024



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

Сертифікат якості № 8512

Найменування продукції: БІОТЕБАЛ, таблетки по 5 мг № 60 (30x2) у блістерах

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 2 блістера у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Індекс: BTNA-1914-800

Номер серії: 10424

Розмір серії: 9600 уп.

Дата виробництва: 04.2024

Дата закінчення строку придатності: 04.2026

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

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



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 СДРІОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

22.07.2024

№ 37378/24/26

БІОТЕБАЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 5 мг, по 30 таблеток у блістері; по 2 блістери 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 9600

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

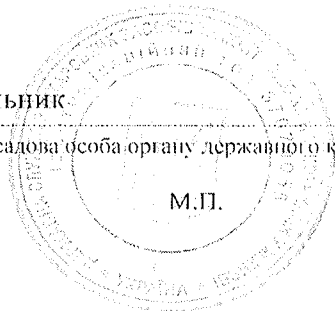
(найменування та код за СДРІОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 19.07.2024 № 2395/2.

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)



М.П.

(підпис)

Микола ХОЛЮДЕНКО

(ініціали та прізвище)

