



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИСВІ  
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-20-55, тел. (044) 550-23-33  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

05.06.2019

№ 36362/19/26

**НАТУБІОТИН**

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

Номер реєстраційного посвідчення UA/15961/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 13.05.2022

Серія лікарського засобу № 902001

Кількість ввезеного лікарського засобу 960

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 05.06.2019 № 2854/2.

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)



(підпис)

М. Холоденко

(ініціали та прізвище)





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

## Сертификат Анализа

Название:	Натубиотин	Лекарственная форма:	таблетки
№ Регистрационного свидетельства	UA/15961/01/02 от 13.05.2017 valid until 13.05.2022		
Серия №:	902001	Дата производства:	12.03.2019
Артикул №	14825-LH		
Доза/концентрация:	10 мг биотина/на таблетку	Размер серии:	14 165 упаковок
Годеи до:	02.2024	Лицензия на производство №:	DE_BW_01_MIA_2018_0079/DE_BW_01_Dr.Gustav Klein
Страна производства	Германия	Сертификат GMP:	DE_BW_01_GMP_2018_0023
Название и адрес производителя	Др. Густав Кляйн ГмБХ и Ко. КГ, Штайнфельд 3, 77736 Целль ам Хармерсбах	Размер и вид упаковки:	30 таблеток в блистере; по 1 блистеру в картонной коробке с маркировкой на украинском языке
Анализ №:	0000007018 / 3641	Образцы отобраны:	14.03.19 / 29.04.19

Тест	Метод	Спецификация	Результат	о.к.:	Дата/подпись
<b>I. Органолептические тесты</b>					
1.1 – Внешний вид	QKAM019	Круглые белые или почти белые таблетки	Круглые белые или почти белые таблетки	<input checked="" type="checkbox"/>	26.03.19 Br
<b>2. Масса таблеток</b>					
2.1 – Однородность по массе	Евр. Фарм. 2.9.5	Не более 2-х из 20 таблеток могут иметь отклонение от средней массы более, чем на ± 7,5% и ни одна из них не должна иметь отклонение от средней массы более, чем на ± 15%	соответствует	<input checked="" type="checkbox"/>	25.03.19 NSch
2.2 – Однородность дозированных единиц	Евр. Фарм. 2.9.40	corresponds	соответствует	<input checked="" type="checkbox"/>	26.03.19 Br
<b>3. Другие тесты</b>					
3.1 – Устойчивость к раздавливанию	Евр. Фарм. 2.9.8	≥ 40 Н	71 Н	<input checked="" type="checkbox"/>	25.03.19 NSch
3.2 – Истираемость	Евр. Фарм. 2.9.7	≤ 1.0%	≤ 1.0%	<input checked="" type="checkbox"/>	26.03.19 NSch
3.3 – Распадаемость	Евр. Фарм. 2.9.1	≤ 15 мин	2 мин	<input checked="" type="checkbox"/>	26.03.19 NSch
<b>4. Идентификация (Качественное определение)</b>					
4.1. Биотин	Евр. Фарм. 2.2.29	Время удерживания пика биотина на хроматограмме испытуемого раствора и раствора сравнения должно быть идентичным	соответствует	<input checked="" type="checkbox"/>	27.03.19 Br
<b>5. Сопутствующие примеси</b>					
5.1 – Неизвестные примеси		≤ 0,2%	≤ 0,2%		
5.2 – Биотин-сульфоксид (D + L)	Евр. Фарм. 2.2.29	≤ 0,5%	≤ 0,5%	<input checked="" type="checkbox"/>	11.04.19 HWI
5.3 – Биотин-сульфон		≤ 0,5%	≤ 0,5%		
<b>6. Содержание (Количественное определение)</b>					
6.1 – Биотин	Евр. Фарм. 2.2.29	9,50 – 10,50 мг/таблетку = 95 – 105% от заявленного	9,69 мг/таблетку = 96,9 %	<input checked="" type="checkbox"/>	27.03.19 Br
<b>7. Чистота</b>					
7.1 – Микробиологическая чистота	Евр. Фарм. 5.1.4	ТАМС: не более 2 x 10 <sup>3</sup> КОЕ / г. ТУМС: не более 2 x 10 <sup>2</sup> КОЕ / г. E.Coli отсутствует в 1г	соответствует	<input checked="" type="checkbox"/>	02.04.19 GBA
7.2 – Потери при высушивании	Евр. Фарм. 2.2.32	≤ 8,0%	3,2 %	<input checked="" type="checkbox"/>	01.04.19 Br





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

**Certificate of Analysis**

**Заключение: вышеуказанная серия соответствует спецификации.**

Настоящим я подтверждаю, что вышеизложенная информация является аутентичной и точной. Данная серия препарата была произведена, включая этапы упаковки, маркировки и контроля качества, на производственной площадке, указанной выше в полном соответствии с требованиями НПП, установленными местными регуляторными органами, а также в соответствии со спецификациями, которые являются приложением к Регистрационному свидетельству импортирующей страны или спецификацией на продукт, предусмотренной для анализируемого лекарственного средства.

Записи относительно производства, упаковки и анализа данной серии проверены и признаны соответствующими требованиям НПП.

Выпуск серии:  выпущена     не выпущена

Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG  
Steinenfeld 3 • 77736 Zell am Harmersb.  
Postfach 1165 • 77732 Zell am Harmersb.  
Tel. (07835) 6355-0 • Fax (07835) 634685

Отчет проверен / подтвержден, Дата: 22.03.2019 (Гаимюллер) Уполномоченное лицо по качеству



*В. а. н. ~ 912    с. н.    21.06.19*