

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 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. Копилівська, 38.
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідчення про атестацію лабораторії № 216
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики
№ 083/2025/GMP
№ 084/2025/GMP

Сертифікат серії № 1

Назва продукції, лікарська форма	Біотин -КВ, таблетки по 10 мг	Номер серії 4Н10126
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/18737/01/02 діє до 11.05.2026	Розмір серії 6863 уп.
Сила дії/активність	Біотин – 10 мг	Дата виробництва 01.26
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/18737/01/02		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю
1	Опис	Таблетки круглої форми, з двоопуклою поверхнею, з рискою, білого або майже білого кольору.		За п. 1
2	Ідентифікація біотин	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний 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
3	Однорідність дозованих одиниць біотин	Мають витримувати вимоги *ДФУ		За п. 3, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.29
4	Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв		За п. 4, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.29
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 1г.		За п. 5, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13
6	Кількісне визначення біотин	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 6, *ДФУ, 2.2.29
		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.	9,6
7	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ
8	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування.		Відповідає
9	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.		Відповідає
10	Термін придатності	2 роки		До 01 28

Аналіз виконали: Кисельова Т.М., Шеменько О.М., Костяк М.Д.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/18737/01/02

/ Начальник ВКЯ

Гребінник Т.О.



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 доось. 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.



АТ „КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 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. Копилівська, 38.
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідчення про атестацію лабораторії № 216
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики
№ 083/2025/GMP
№ 084/2025/GMP

Сертифікат серії № 2

Назва продукції, лікарська форма	Біотин -КВ, таблетки по 10 мг	Номер серії 4Н20126
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/18737/01/02 діє до 11.05.2026	Розмір серії 6921 уп.
Сила дії/ активність	Біотин – 10 мг	Дата виробництва 01.26
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене 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 рискою, 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	Витримує
3	Однорідність дозованих одиниць біотин	Мають витримувати вимоги *ДФУ		За п. 3, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.29	Витримує
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 1г.		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	9,9
		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	Термін придатності	2 роки			До 01 28

Аналіз виконали: Кисельова Т.М., Шеменко О.М., Костяк М.Д.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/18737/01/02

/ Начальник ВКЯ

Гребінник Т.О.



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 досяє. 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.



06.02.26