



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, https://www.dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

16.02.2021

№ 6545/21/26

**НАТУБІОТИН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки по 5 мг по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **707004** Кількість ввезеного лікарського засобу 1173


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 16.02.2021 № 499/1.

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 ХОЛОДЕНКО  
\_\_\_\_\_ (ініціали та прізвище)





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

## Сертификат Анализа

<b>Название:</b>	Натубиотин	<b>Лекарственная форма:</b>	таблетки
<b>№ Регистрационного свидетельства</b>	UA/15961/01/01 от 13.05.2017 valid until 13.05.2022		
<b>Серия №:</b>	707004	<b>Дата производства:</b>	25.07.2017
<b>Артикул №</b>	14820-LH		
<b>Доза/концентрация:</b>	5 мг биотина/на таблетку	<b>Размер серии:</b>	24 215 упаковок
<b>Годен до:</b>	06.2022	<b>Лицензия на производство №.</b>	DE_BW_01_MIA_2018_0079/DE_BW_01_Dr.Gustav Klein
<b>Страна производства</b>	Германия	<b>Сертификат GMP:</b>	DE_BW_01_GMP_2018_0023
<b>Название и адрес производителя</b>	Др. Густав Кляйн ГмБХ и Ко. КГ, Штайненфельд 3, 77736 Целль ам Хармерсбах	<b>Размер и вид упаковки:</b>	30 таблеток в блистере; по 1 блистеру в картонной коробке с маркировкой на украинском языке
		<b>Образцы отобраны:</b>	26.07.17 / 05.02.19

Анализ №: 0000006765 / 3489

Тест	Метод	Спецификация	Результат	о.к.:	Дата/подпись
<b>1. Органолептические тесты</b>					
1.1 – Внешний вид	QKAM019	Круглые белые или почти белые таблетки	Круглые белые или почти белые таблетки	<input checked="" type="checkbox"/>	07.09.2017 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"/>	07.09.2017 Br
2.2 – Однородность дозированных единиц	Евр. Фарм. 2.9.40	corresponds	соответствует	<input checked="" type="checkbox"/>	05.10.2017 Br
<b>3. Другие тесты</b>					
3.1 – Устойчивость к раздавливанию	Евр. Фарм. 2.9.8	≥ 40 Н	67 Н	<input checked="" type="checkbox"/>	04.08.2017 Кб
3.2 – Истираемость	Евр. Фарм. 2.9.7	≤ 1,0%	≤ 1,0%	<input checked="" type="checkbox"/>	20.09.2017 Br
3.3 – Распадаемость	Евр. Фарм. 2.9.1	≤ 15 мин	2 мин	<input checked="" type="checkbox"/>	15.08.2017 Br
<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"/>	28.09.2017 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"/>	25.10.2017 HWI
5.3 – Биотин-сульфон		≤ 0,5%	≤ 0,5%		
<b>6. Содержание (Количественное определение)</b>					
6.1 – Биотин	Евр. Фарм. 2.2.29	4,75 – 5,25 мг/таблетку = 95 – 105% от заявленного	4,84 мг/таблетку = 96,8 %	<input checked="" type="checkbox"/>	28.09.2017 Br
<b>7. Чистота</b>					
7.1 – Микробиологическая чистота	Евр. Фарм. 5.1.4	ТММС: не более $2 \times 10^4$ КОЕ / г. ТУМС: не более $2 \times 10^4$ КОЕ / г. E.Coli отсутствуют в 1г	соответствует	<input checked="" type="checkbox"/>	17.10.2017 GBA
7.2 – Потери при высушивании	Евр. Фарм. 2.2.32	≤ 8,0%	3,4 %	<input checked="" type="checkbox"/>	19.09.2017 Br



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

## Сертификат Анализа

**Заключение:** вышеуказанная серия соответствует спецификации.

Настоящим я подтверждаю, что вышеназванная 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

Выпущен

18.02.2019

Дата

Не выпущен

Edgar Li, AP  
Подпись/ Должность

**Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG**  
Steinenfeld 3 · 77736 Zell am Harmersb.  
Postfach 1165 · 77732 Zell am Harmersb.  
Tel. 07835-63550 · Fax 07835-634685  
Печать