

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”  
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38  
Примальня: 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 видана Державною службою  
України з лікарських засобів від 04.07.2014р.  
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане  
Державною службою України з лікарських засобів  
від 07.07.2014 р.

Ф-04-027/в.11

Сертифікат серії № 1

Назва продукції, лікарська форма	<b>Біотин -КВ, таблетки по 5 мг</b>	Номер серії <b>9A10621</b>
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/18737/01/01 діє до 11.05.2026	Розмір серії 6564 уп.
Сила дії/ активність	Біотин – 5 мг	Дата виробництва 06.21
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пацці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене 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	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 <sup>3</sup> КУО в 1 г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) -10 <sup>2</sup> 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	4,94	
		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.				
9	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.				
10	Термін придатності	2 роки				До 06 23

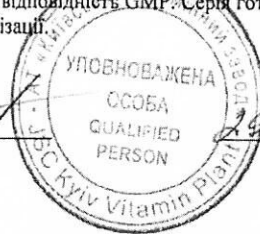
Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Скуміна М.О., Доброжан Ф.Ф.  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/18737/01/01

Начальник ВКЯ Жигadlo О.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 досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були перевірені 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.



Рп. м. № 0473 від 08.07.2021 р.

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”  
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38  
Приміальня: 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 видана Державною службою  
України з лікарських засобів від 04.07.2014р.  
Свідоцтво про атестацію лабораторій № 216 видане  
Державною службою України з лікарських засобів  
від 07.07.2014 р.

Ф-04-027/в.11

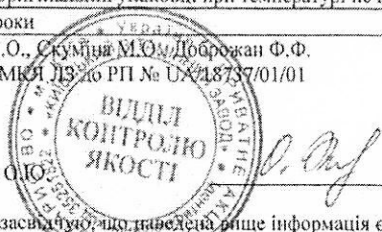
Сертифікат серії № 2

Назва продукції, лікарська форма	<b>Біотин -КВ, таблетки по 5 мг</b>	Номер серії <b>9A20621</b>
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/18737/01/01 діє до 11.05.2026	Розмір серії 6520 уп.
Сила дії/ активність	Біотин – 5 мг	Дата виробництва 06.21
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене 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	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 <sup>3</sup> КУО в 1 г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) -10 <sup>2</sup> 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	4,97
		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.			
9	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.			
10	Термін придатності	2 роки			До 06 23

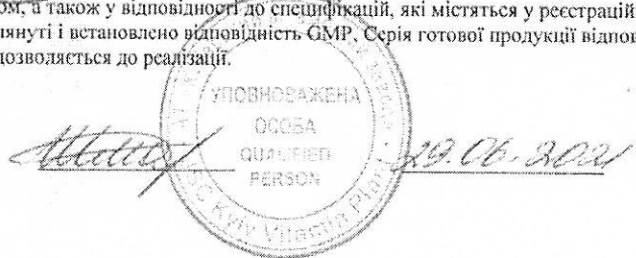
Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Скум'я М.О., Доброжан Ф.Ф.  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/18737/01/01

Начальник ВКЯ Жигadlo O.YU.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірно 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 досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/18737/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



М. А. № 2399 від 04.08.2021