



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 ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

11.03.2024

№ 12019/24/26

НАТУБІОТИН

(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/15961/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 2312007

Кількість ввезеного лікарського засобу 8987

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 11.03.2024 № 852/3.

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)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Сертифікат Аналізу

Назва: **Натубіотин** Лікарська форма: **таблетки**

№ Реєстраційного посвідчення: **UA/15961/01/01 от 22.11.2023**
дійсне до **10.06.2025**

Серія №: **2312007** Дата виробництва: **27.11.2023**

Артикул №: **14821-LN**

Доза/концентрація: **5 мг біотину/на таблетку** Розмір серії: **8987 упаковок**

Придатний до: **10.2028** Ліцензія на виробництво №: **DE_BW_01_MIA_2023_0014**

Країна виробництва: **Німеччина** Сертифікат GMP: **DE_BW_01_GMP_2023_0017**

Назва та адреса виробника: **Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG, Штайнфельд 3, 77736 Целль ам Хармерсбах** Розмір і вид упаковки: **30 таблеток у блистері; по 2 блистери у картонній коробці з маркуванням українською мовою**

Анализ №: **0000013448 / 11635** Образцы отобраны: **29.11.23 / 02.01.24**

Тест	Метод	Специфікація	Результат	о.к.:	Дата/підпис
1. Органолептичні тести					
1.1 – Зовнішній вигляд	QKAM019	Круглі білі або майже білі таблетки	Круглі білі або майже білі таблетки	☒	04.12.23 GG
2. Маса таблеток					
2.1 – Однорідність по масі	Євр. Фарм. 2.9.5	Не більше 2-х з 20 таблеток можуть мати відхилення від середньої маси більш ніж на $\pm 7,5\%$ і жодна з них не повинна мати відхилення від середньої маси більш ніж на $\pm 15\%$	відповідає	☒	04.12.23 GG
2.2 – Однорідність дозованих одиниць	Євр. Фарм. 2.9.40	відповідає	відповідає	☒	04.12.23 Ап
3. Інші тести					
3.1 – Стійкість до роздавлювання	Євр. Фарм. 2.9.8	≥ 40 Н	75 Н	☒	04.12.23 GG
3.2 – Стирання	Євр. Фарм. 2.9.7	$\leq 1,0\%$	відповідає	☒	04.12.23 GG
3.3 – Розпадання	Євр. Фарм. 2.9.1	≤ 15 хв	4 хв	☒	04.12.23 GG
4. Ідентифікація (Якісне визначення)					
4.1. Біотин	Євр. Фарм. 2.2.29	Час утримання ліку біотину на хроматограмі випробуваного розчину та розчину порівняння має бути ідентичним	відповідає	☒	04.12.23 Ап
5. Супутні домішки					
5.1 – Невідомі домішки		$\leq 0,2\%$	$< 0,2\%$	☒	05.01.24 HWI
5.2 – Біотин-сульфоксид (D + L)	Євр. Фарм. 2.2.29	$\leq 0,5\%$	$< 0,5\%$		
5.3 – Біотин-сульфон		$\leq 0,5\%$	$< 0,5\%$		
6. Зміст (Кількісне визначення)					
6.1 – Біотин	Євр. Фарм. 2.2.29	4,75 – 5,25 мг/таблетку = 95 – 105% от заявленного	4,92 мг/таблетку = 98,4 %	☒	04.12.23 Ап
7. Чистота					
7.1 – Мікробіологічна чистота*	Євр. Фарм. 5.1.4	TAMC: не більше 10^3 КОЕ / г, TYMC: не більше 10^2 КОЕ / г E.Coli відсутні в 1г	відповідає	☒	27.12.23 BAV
7.2 – Втрати при висушуванні	Євр. Фарм. 2.2.32	$\leq 8,0\%$	3,0 %	☒	04.12.23 Ап

* контролюється кожна 5-а серія, н.в. не виконано.

Висновок: вищезгадана серія відповідає специфікації.

Справжнім я підтверджую, що викладена інформація є автентичною і точною. Ця серія препарату була вироблена, включаючи етапи упаковки, маркування та контролю якості, на виробничому майданчику, зазначеному вище в повній відповідності до вимог НВІП, встановлених місцевими регуляторними органами, а також відповідно до специфікацій, які є додатком до Реєстраційного свідоцтва країни-імпортера або специфікацією на продукт, передбаченої для аналізованого лікарського засобу.

Записи щодо виробництва, пакування та аналізу даної серії перевірені та визнані відповідними вимогами НВІП.

☒ Випущений☐ Не випущений

24. JAN. 2024

Дата

Підпис/ Посада

Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG

Steinenfeld 3 • 77736 Zell am Harmersb.
Postfach 1165 • 77732 Zell am Harmersb.
Tel. 07835-63550 • Fax 07835-634685

Печатка

Вх. ан. 50552
18.03.24



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

Certificate of Analysis

Designation: Natubiotin **Pharmaceutical Form:** Tablets

Reg. No. UA/15961/01/01 dated 22.11.2023
valid until 10.06.2025

Batch No.: 2312008 **Date of Manufacturing:** 27.11.2023

Article-No. 14821-LH

Strength/activity: Biotin 5 mg/tablets **Batch size:** 9408 packs

Expiry Date: 10.2028 **Manufacturing licence No.** DE_BW_01_MIA_2023_0014

Manufacturer country: Germany **Certificate of GMP compliance:** DE_BW_01_GMP_2023_0017

Name and address of manufacturing site: Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG,
Steinenfeld 3, 77736 Zell am Harmersbach **Package Size and Type:** 30 tablets in blister; 2 blisters in cardboard box with labeling in Ukrainian language

No. of Analysis: 0000013475 / 11638 **Sample taken on:** 30.11.23 / 03.01.24

Test	Method	Specification	Result	O.L.:	Date/Signature
1. Organoleptic Tests					
1.1 - Appearance	QKAM019	Round white or almost white tablets	Round white or almost white tablets	☒	04.12.23 GG
2. Tablet mass					
2.1 – Uniformity of mass	PhEur 2.9.5	No more than 2 out of 20 tablets may deviate from the average mass by more than ± 7,5%, and none of them should have a deviation from the average mass by more than ± 15%.	corresponds	☒	04.12.23 GG
2.2 – Uniformity of dosage units	PhEur 2.9.40	corresponds	corresponds	☒	04.12.23 An
3. Further Tests					
3.1 – Resistance of crushing of tablets	PhEur 2.9.8	≥ 40 Newton	74 Newton	☒	04.12.23 GG
3.2 – Friability	PhEur 2.9.7	≤ 1,0%	corresponds	☒	04.12.23 GG
3.3 – Disintegration	PhEur 2.9.1	≤ 15 min	3 min	☒	04.12.23 GG
4. Identity (Qualitative Determinations)					
4.1. Biotin	PhEur 2.2.29	The retention time of biotin peak on the chromatogram of the test solution and the reference solution should be identical	corresponds	☒	04.12.23 An
5. Related substances					
5.1 – Unknown impurities	PhEur 2.2.29	≤ 0,2%	< 0,2%	☒	05.01.24 HWI
5.2 – Biotin-sulfoxide (D + L)		≤ 0,5%	< 0,5%		
5.3 – Biotin-Sulphon		≤ 0,5%	< 0,5%		
6. Content (Quantitative Determinations)					
6.1 –Biotin	PhEur 2.2.29	4,75 –5,25 mg/tablet = 95 – 105% as declared	4,92 mg/tablet = 98,4 %	☒	04.12.23 An
7. Purity					
7.1 – Microbial Quality*	PhEur 5.1.4	TAMC: no more than 10 ³ CFU / g. TYMC: no more than 10 ² CFU / g E. coli is absent in 1g.	corresponds	☒	18.12.23 BAV
7.2 – Loss on drying	PhEur 2.2.32	< 8,0%	2.8 %	☒	04.12.23 An

* every fifth batch is checked, n.c. not carried out.

Conclusion: The batch indicated above corresponds to the Specification.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

☒ Released

☐ Not released

22. FEB. 2024

Date

Signature/ Positon

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

Stamp

Dr. Gustav Klein
06.09.25



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

Сертифікат Аналізу

Назва: Натубіотин Лікарська форма: таблетки

№ Реєстраційного посвідчення: UA(15961/01/01) от 22.11.2023
дійснє до 10.06.2025

Серія №: 2312008 Дата виробництва: 27.11.2023

Артикул №: 14821-LH

Доза/концентрація: 5 мг біотину/на таблетку Розмір серії: 9408 упаковок

Придатний до: 10.2028 Ліцензія на виробництво №: DE_BW_01_MIA_2023_0014

Країна виробництва: Німеччина
Назва та адреса виробника: Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG,
Steinenfeld 3, 77736 Zell am Harmersbach

Сертифікат GMP: DE_BW_01_GMP_2023_0017
Розмір і вид упаковки: 30 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Образцы отобраны: 30.11.23 / 03.01.24

Анализ №: 00000134757/14638

Тест	Метод	Специфікація	Результат	о.к.:	Дата/підпис
1. Органолептичні тести					
1.1 – Зовнішній вигляд	ОКАМ019	Круглі білі або майже білі таблетки	Круглі білі або майже білі таблетки	☒	04.12.23 GG
2. Маса таблеток					
2.1 – Однорідність по масі	Євр. Фарм. 2.9.5	Не більше 2-х з 20 таблеток можуть мати відхилення від середньої маси більш ніж на $\pm 7,5\%$ і жодна з них не повинна мати відхилення від середньої маси більш ніж на $\pm 15\%$	відповідає	☒	04.12.23 GG
2.2 – Однорідність дозованих одиниць	Євр. Фарм. 2.9.40	відповідає	відповідає	☒	04.12.23 An
3. Інші тести					
3.1 – Стійкість до роздавлювання	Євр. Фарм. 2.9.8	≥ 40 Н	74 Н	☒	04.12.23 GG
3.2 – Стиснення	Євр. Фарм. 2.9.7	$\leq 1,0\%$	відповідає	☒	04.12.23 GG
3.3 – Розпадання	Євр. Фарм. 2.9.1	≤ 15 хв	3 хв	☒	04.12.23 GG
4. Ідентифікація (Якісне визначення)					
4.1. Біотин	Євр. Фарм. 2.2.29	Час утримання піку біотину на хроматограмі випробуваного розчину та розчину порівняння має бути ідентичним	відповідає	☒	04.12.23 An
5. Суттєві домішки					
5.1 – Невідомі домішки		$\leq 0,2\%$	$< 0,2\%$		
5.2 – Біотин-сульфоксид (D + L)	Євр. Фарм. 2.2.29	$\leq 0,5\%$	$< 0,5\%$	☒	05.01.24 HWI
5.3 – Біотин-сульфон		$\leq 0,5\%$	$< 0,5\%$		
6. Зміст (Кількісне визначення)					
6.1 – Біотин	Євр. Фарм. 2.2.29	4,75 – 5,25 мг/таблетку $= 95 - 105\%$ отриманого	4,92 мг/таблетку $= 98,4\%$	☒	04.12.23 An
7. Чистота					
7.1 – Мікробіологічна чистота*	Євр. Фарм. 5.1.4	ТАМС: не більше 10^3 КОЕ/г, ТУМС: не більше 10^2 КОЕ/г E.Coli відсутні в 1 г	відповідає	☒	18.12.23 BAV
7.2 – Втрати при висушуванні	Євр. Фарм. 2.2.32	$\leq 8,0\%$	2,8 %	☒	04.12.23 An

* контролюється кожна 5-а серія, н.в. не виконано.

Висновок: випущена серія відповідає специфікації.

Співзвучні я підтверджую, що викладена інформація є автентичною і точною. Ця серія препарату була вироблена, включаючи етапи упаковки, маркування та контролю якості, на виробничому майданчику, зазначеному вище в лівій відповідності до вимог НВЛ, встановлених місцевими регуляторними органами, а також відповідно до специфікації, які є додатком до Реєстраційного свідоцтва країни-імпортера або специфікацією на продукт, передбаченої для аналізованого лікарського засобу.

Записи щодо виробництва, пакування та аналізу даної серії перепірені та візнімі відповідними вимогами НВЛ.

☒ Випущений

☐ Не випущений

22. FEB. 2024

Дата

Підпис/Посада

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



**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 ЄДРПОУ 37079055

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

19.04.2024

№ 20982/24/26

НАТУБІОТИН

(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/15961/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **2312008**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4608

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 19.04.2024 № 1373/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В. о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)



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 ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.04.2024

№ 20982/24/26

НАТУБІОТИН

(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/15961/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 2312008

Кількість ввезеного лікарського засобу 4608

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 19.04.2024 № 1373/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В. о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)