РАЗРЕШЕНИЕ НА РЕАЛИЗАЦИЮ № 543_2026

НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКЦИИ ГП:	БИОТИНАЛЬ В7 ТАБЛЕТКИ 10 МГ №30
СТРАНА-ИМПОРТЕР:	Польша
МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ:	Биотин
НОМЕР СЕРИИ:	30626
КОД ПРОДУКТА ГП:	BTNA-1702-800
УПАКОВКА:	15 шт. - блистеры (2) - пачки картонные
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА	25.06.2026
ГОДЕН ДО:	06.2029
ОБЪЕМ ПОЛУЧЕННОЙ ПРОДУКЦИИ (УПАКОВКИ):	79200 УПАК
РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ:	ЛП-№(002640)-(РГ-RU)
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ:	Pharmaceutical Works "POLPHARMA" SA PL,83-200,Starogard Gdanski,ul.Pelplinska 19
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА ГОТОВОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ:	Фармацевтический завод "ПОЛЬФАРМА" АО [Польша]/ Pharmaceutical Works "POLPHARMA" SA, 19 Pelplinska Str., 83-200 Starogard Gdanski, Poland
ЛИЦЕНЗИЯ	№ 040/0105/15
СЕРТИФИКАТ	№ GMP/EAEU/KG/00005-2024
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА ПЕРВИЧНОЙ УПАКОВКИ:	Фармацевтический завод "ПОЛЬФАРМА" АО [Польша]/ Pharmaceutical Works "POLPHARMA" SA, 19 Pelplinska Str., 83-200 Starogard Gdanski, Poland
ЛИЦЕНЗИЯ	№ 040/0105/15
СЕРТИФИКАТ	№ GMP/EAEU/KG/00005-2024
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА ВТОРИЧНОЙ УПАКОВКИ:	Фармацевтический завод "ПОЛЬФАРМА" АО [Польша]/ Pharmaceutical Works "POLPHARMA" SA, 19 Pelplinska Str., 83-200 Starogard Gdanski, Poland
ЛИЦЕНЗИЯ	№ 040/0105/15
СЕРТИФИКАТ	№ GMP/EAEU/KG/00005-2024
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (ВЫПУСКАЮЩИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА):	Фармацевтический завод "ПОЛЬФАРМА" АО [Польша]/ Pharmaceutical Works "POLPHARMA" SA, 19 Pelplinska Str., 83-200 Starogard Gdanski, Poland
ЛИЦЕНЗИЯ	№ 040/0105/15
СЕРТИФИКАТ	№ GMP/EAEU/KG/00005-2024

Данная серия была произведена, включая упаковку и контроль качества, на вышеуказанной производственной площадке в полном соответствии с требованиями cGMP целевого рынка и регистрационной документацией.

Производство серии, упаковка и анализы были проверены и признаны соответствующими cGMP.

Качество продукта соответствует требованиям ЛП-№(002640)-(РГ-RU)-230525 и подтверждено сертификатом анализа № 38342 от 07.08.2026.

Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная серия разрешена к реализации.

Документ подписан электронным способом и действителен без собственноручной подписи.

Уполномоченное лицо Маргунская А.Е. Приказ № 379 **от** 24.07.2023

ДОВЕРЕННОСТЬ ОТ ПОСТАВЩИКА: б/н от 08.12.2025

Дата выпуска:	27.08.2026 10:06:30
Дата распечатки:	27.08.2026

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД
ул. Пельплиньска № 19
83-200 Старогард Гданьски, ПОЛЬША
тел. +48 58/563 16 00
факс +48 58/562 23 53

Сертификат о качестве № 38342
Выдан: 07.08.2026 г.

Наименование товара: БИОТИНАЛЬ В7 таблетки 10 мг - №30 /RU/
Индекс: BTNA-1702-800
Серия: 30626

Дата изготовления **Срок годности**		**25.06.2026** **06.2029**
Количество упаковок в серии		**94400 x 30 табл.**
Показатели	**Требования**	**Результат испытания**
Описание	Круглые, двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета с гравировкой «10» на одной стороне	Круглые, двояковыпуклые таблетки белого цвета с гравировкой «10» на одной стороне
Идентификация **- ВЭЖХ** **- качественная реакция**	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора А II должно соответствовать времени удерживания пика биотина на хроматограмме стандартного раствора II Бромная вода должна обесцветиться	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора А II соответствует времени удерживания пика биотина на хроматограмме стандартного раствора II Бромная вода обесцвечивается
Средняя масса (методика фирмы)	200 мг ± 7,5 %	201,7 мг
Растворение ВЭЖХ	Не менее 75 % (Q) от заявленного количества биотина должно перейти в раствор через 15 мин	99,2 % (мин.97,3% макс.101,7%)
Примеси ВЭЖХ	Единичная неспецифицируемая примесь - не более 0,2 % Общее содержание примесей - не более 1,0 %	менее 0,1 % менее 0,1 %
Потеря в массе при высушивании (методика фирмы)	Не более 6 %	2,3 %
Микробиологическая чистота*	Категория 3А (твердые (неводные) препараты для приема внутрь): Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) – не более 10^3 КОЕ/г общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) – не более 10^2 КОЕ/г *Escherichia coli* – отсутствие в 1 г	менее 10^3 КОЕ/г менее 10^2 КОЕ/г отсутствуют в 1 г
Однородность дозированных единиц ВЭЖХ, способ прямого определения (ПО)	$AV_{10\ единиц} \leq L1\%$ Если $AV_{10\ единиц} > L1\%$: $AV_{30\ единиц} \leq L1\ \%$ и ни одно индивидуальное содержание единицы дозирования не меньше, чем (1-L2x0.01) x M и не больше, чем (1+L2x0.01) x M; где L1=15,0 и L2=25,0	4,3 %
Количественное определение ВЭЖХ	От 95,0 до 105,0 % от заявленного количества биотина в одной таблетке	101,1 %

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД
ул. Пельплиньска № 19
83-200 Старогард Гданьски, ПОЛЬША
тел. +48 58/563 16 00
факс +48 58/562 23 53

Сертификат о качестве № 38342
Выдан: 07.08.2026 г.

Наименование товара: БИОТИНАЛЬ B7 таблетки 10 мг - №30 /RU/
Индекс: BTNA-1702-800
Серия: 30626

Описание упаковки	По 15 таблеток в блистер из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 2, 4, 6 блистеров вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.	По 15 таблеток в блистер из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 2 блистера вместе с листком-вкладышем помещены в пачку картонную.
Маркировка	**Первичная упаковка (блистер)** На блистере указывают: торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, «D-биотин», лекарственную форму, дозировку, номер серии, дату истечения срока годности, логотип держателя регистрационного удостоверения. **Вторичная упаковка (пачка картонная)** На картонной пачке указывают торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, «D-биотин», наименование держателя регистрационного удостоверения, его логотип, адрес; лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, наименование и содержание действующего вещества в одной таблетке в миллиграммах, номер серии, дату истечения срока годности («Годен до:»), условия хранения, «Для приема внутрь.», условия отпуска, «Препарат содержит лактозы моногидрат.», «Способ применения: см. листок-вкладыш.», «Хранить в недоступном для детей месте.», тематический рисунок, регистрационный номер, штрих-код. Дополнительно могут быть нанесены средства идентификации (код продукции, серийный номер, двухмерный штриховой код), а также может быть нанесена наклейка, обеспечивающая контроль первого вскрытия. Примечание: дата производства включена в номер серии.	**Первичная упаковка (блистер)** На блистере указаны: торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, «D-биотин», лекарственная форма, дозировка, номер серии, дата истечения срока годности, логотип держателя регистрационного удостоверения. **Вторичная упаковка (пачка картонная)** На картонной пачке указаны: торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, «D-биотин», наименование держателя регистрационного удостоверения, его логотип, адрес; лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, наименование и содержание действующего вещества в одной таблетке в миллиграммах, номер серии, дата истечения срока годности («Годен до:»), условия хранения, «Для приема внутрь.», условия отпуска, «Препарат содержит лактозы моногидрат.», «Способ применения: см. листок-вкладыш.», «Хранить в недоступном для детей месте.», тематический рисунок, регистрационный номер, штрих-код. Дополнительно нанесены средства идентификации (код продукции, серийный номер, двухмерный штриховой код). Примечание: дата производства включена в номер серии.
Условия хранения	При температуре не выше 25°C.	При температуре не выше 25°C.
Срок годности (Срок хранения)	3 года	3 года

*** - Производителем проводится рутинное испытание для первых 10 промышленных серий, затем контролируется каждая 10-я серия, но не реже, чем одна серия в год.**

Указанный в настоящем сертификате товар по качеству соответствует требованиям:

ЛП-№(002640)-(РГ-RU)-230525

Разработал:
M.Dróżkowska

Проверил:
A.Szrajber

Утвердил:
Agnieszka Kraciuk
Szefowa Laboratorium Materiałów Wyjściowych Kontroli Jakości