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 № 26310
Выдан: 29.10.2025 г.

Наименование товара: БИОТИНАЛЬ В7 таблетки 10 мг - 30 - №1 /RU/
Индекс: BTNA-1702-800
Серия: 50925

Дата изготовления **Срок годности**		**19.09.2025** **09.2028**
Количество упаковок в серии		**87000 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 %	201,0 мг
Растворение ВЭЖХ	Не менее 75 % (Q) от заявленного количества биотина должно перейти в раствор через 15 мин	94,4 % (мин.91,0% макс.97,7%)
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 %	1,9 %
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	4,5 %
Количественное определение ВЭЖХ	От 95,0 до 105,0 % от заявленного количества биотина в одной таблетке	101,4 %

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 № 26310
Выдан: 29.10.2025 г.

Наименование товара: БИОТИНАЛЬ B7 таблетки 10 мг - 30 - №1 /RU/
Индекс: BTNA-1702-800
Серия: 50925

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, лекарственную форму, дозировку, номер серии, дату истечения срока годности, логотип держателя регистрационного удостоверения. Вторичная упаковка (картонная пачка) На картонной пачке указывают: торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственную форму, дозировку, наименование и содержание действующего вещества в одной таблетке в миллиграммах, количество таблеток в упаковке, наименование держателя регистрационного удостоверения, его логотип, адрес; условия отпуска, условия хранения, «Препарат содержит лактозы моногидрат.», «Для приема внутрь.», «Способ применения: см. листок-вкладыш.», «Хранить в недоступном для детей месте.», тематический рисунок, регистрационный номер, номер серии, дату истечения срока годности, штрих-код. Дополнительно могут быть нанесены средства идентификации, 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, лекарственная форма, дозировка, номер серии, дата истечения срока годности, логотип держателя регистрационного удостоверения. Вторичная упаковка (картонная пачка) На картонной пачке указаны: торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственная форма, дозировка, наименование и содержание действующего вещества в одной таблетке в миллиграммах, количество таблеток в упаковке, наименование держателя регистрационного удостоверения, его логотип, адрес; условия отпуска, условия хранения, «Препарат содержит лактозы моногидрат.», «Для приема внутрь.» , «Способ применения: см. листок-вкладыш.», «Хранить в недоступном для детей месте.», тематический рисунок, регистрационный номер, номер серии, дата истечения срока годности, штрих-код. Дополнительно нанесены средства идентификации. 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)-290623

Разработал:
M.Dróżkowska

Проверил:
A.Szrajber

Утвердил:
Руководитель Департамента Контроля Качества
Daniel Jastrzębski
Szef Laboratorium Przygotowawczego Kontroli Jakości

РАЗРЕШЕНИЕ НА РЕАЛИЗАЦИЮ № 770_2025

(CERTIFICATE OF COMPLIANCE)

НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКЦИИ ГП: FINAL PRODUCT NAME:	БИОТИНАЛЬ В7 ТАБЛЕТКИ 10 МГ №30
СТРАНА-ИМПОРТЕР: IMPORTING COUNTRY:	Польша
МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ: INTERNATIONAL NON-PROPRIETARY NAME:	Биотин
НОМЕР СЕРИИ: BATCH No:	50925
КОД ПРОДУКТА ГП: FINAL PRODUCT CODE:	BTNA-1702-800
УПАКОВКА: ENVELOPE:	15 шт. - блистеры (2) - пачки картонные
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА DATE OF MANUFACTURE	19.09.2025
ГОДЕН ДО: EXPIRY DATE:	09.2028
ОБЪЕМ ПОЛУЧЕННОЙ ПРОДУКЦИИ (УПАКОВКИ): FINAL QUANTITY (UNITS):	79200 УПАК
РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ: MARKETING AUTHORIZATION No:	ЛП-№(002640)-(РГ-RU)
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ: NAME AND ADDRESS OF MARKETING AUTHORIZATION HOLDER:	Pharmaceutical Works "POLPHARMA" SA PL,83-200,Starogard Gdanski,ul.Pelplinska 19
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА ГОТОВОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ: NAME AND ADDRESS PRODUCTION OF DOSAGE FORM: **ЛИЦЕНЗИЯ** LICENCE **СЕРТИФИКАТ** CERTIFICATE	Фармацевтический завод "ПОЛЬФАРМА" АО [Польша]/ Pharmaceutical Works "POLPHARMA" SA, 19 Pelplinska Str., 83-200 Starogard Gdanski, Poland № 040/0105/15 № GMP/EAEU/KG/00005-2024
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА ПЕРВИЧНОЙ УПАКОВКИ: NAME AND ADDRESS OF PRIMARY PACKAGING PRODUCTION **ЛИЦЕНЗИЯ** LICENCE **СЕРТИФИКАТ** CERTIFICATE	Фармацевтический завод "ПОЛЬФАРМА" АО [Польша]/ Pharmaceutical Works "POLPHARMA" SA, 19 Pelplinska Str., 83-200 Starogard Gdanski, Poland № 040/0105/15 № GMP/EAEU/KG/00005-2024
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА ВТОРИЧНОЙ УПАКОВКИ: NAME AND ADDRESS OF SECONDARY PACKAGING PRODUCTION **ЛИЦЕНЗИЯ** LICENCE **СЕРТИФИКАТ** CERTIFICATE	Фармацевтический завод "ПОЛЬФАРМА" АО [Польша]/ Pharmaceutical Works "POLPHARMA" SA, 19 Pelplinska Str., 83-200 Starogard Gdanski, Poland № 040/0105/15 № GMP/EAEU/KG/00005-2024
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (ВЫПУСКАЮЩИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА): NAME AND ADDRESS OF MANUFACTURER (RELEASE QUALITY CONTROL):	Фармацевтический завод "ПОЛЬФАРМА" АО [Польша]/ Pharmaceutical Works "POLPHARMA" SA, 19 Pelplinska Str., 83-200 Starogard Gdanski, Poland № 040/0105/15

ЛИЦЕНЗИЯ
LICENCE
СЕРТИФИКАТ
CERTIFICATE

№ 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.
This batch was manufactured - including packaging and quality control at the above-mentioned site(s) in full compliance with the cGMP requirements of the intended market and with the Marketing Authorisation.

Производство серии, упаковка и анализы были проверены и признаны соответствующими cGMP.
The batch processing, packaging and analysis records have been reviewed and found to be in compliance with cGMP.

Качество продукта соответствует требованиям ЛП-№(002640)-(РГ-RU)-290623 и подтверждено сертификатом анализа № 26310 от 29.10.2025.
The quality of the product conforms to the Specification **confirmed by certificate of analysis.**

Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная серия разрешена к реализации.
I hereby certify that the above mentioned batch is released to the market.

Документ подписан электронным способом и действителен без собственноручной подписи.
This document was signed electronically and is valid without handwritten signature.

Уполномоченное лицо Филимонова И.В **Приказ №** 431 **от** 30.04.2021
QP Name Order
ДОВЕРЕННОСТЬ ОТ ПОСТАВЩИКА: б/н от 10.12.2024
POWER OF ATTORNEY:

Дата выпуска:	27.11.2025 17:51:44
Дата распечатки:	28.11.2025