



27

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

06.08.2024

№ 37240/24/10

ДЕКРИСТОЛ® КРАПЛІ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі оральні, розчин 20000 МО/мл; по 10 мл розчину у флаконі-крапельниці з кришкою, що загвинчується; по 1 флакону у пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20117/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 17.07.2028

Серія лікарського засобу № **240604**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9996

Виробник

мібе ГмБХ Арцнайміттель, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "МІБЕ УКРАЇНА",
ідент. код: 38705049**

(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)

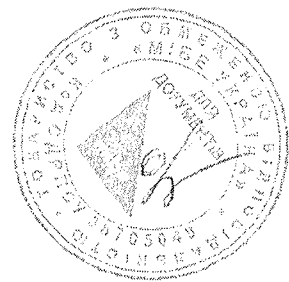
Протокол візуального контролю від 24.07.2024 № 2152/1.

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



[Handwritten signature]
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)





Box all ~ 1292 list 1709200 list

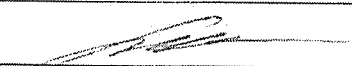



CERTIFICATE OF ANALYSIS СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Product name: Dekristol drops Найменування продукції: Декрістол® краплі		Country of manufacturing: Germany Держава-виробник: Німеччина	
Article-code/Код артикулу: VI00854		Importing country: Ukraine Держава-імпортер: Україна	
Strength / activity Сила дії/активність	1 ml solution (40 drops) contains Cholecalciferol 0.5 mg which is equivalent of 20 000 IU vitamin D₃. 1 drop contains proximate 500 IU vitamin D₃. 1 мл розчину (40 крапель) містить 0.5 мг холекальциферолу (що відповідає 20 000 МО вітаміну D ₃). 1 крапля містить приблизно 500 МО вітаміну D ₃		
Dosage Form Лікарська форма	oral drops, solution 20 000 IU/ml краплі оральні, розчин 20000 МО/мл		
Package size and type Розмір та тип пакування	10 ml in dropper bottle with screw cap with tamper-proof closure, 1 bottle in box по 10 мл розчину у флаконі-крапельниці з кришкою, що загвинчується; по 1 флакону у паці		
Number of Registration Certificate Номер реєстраційного посвідчення		UA/20117/01/01 № UA/20117/01/01	
Batch number: / Номер серії: 240604		Batch size (pcs.): / Розмір серії (шт.): 9996	
Manufacturing date: Дата виробництва: 06/2024		Expiry date: / Дата закінчення терміну придатності: 06/2027	
Name and location manufacturing site: mibe GmbH Arzneimittel, Muenchener Strasse 15, Brehna, Sachsen-Anhalt, 06796, Germany Найменування та місцезнаходження дільниці з виробництва: мібе ГмбХ Арцнайміттель, Мюнхенерштрассе 15, Брена, Саксонія-Анхальт, 06796, Німеччина			
Number of manufacturing authorisation. No. DE_ST_01_MIA_2023_0005 Номер ліцензії дільниці з виробництва. № DE_ST_01_MIA_2023_0005			
Certificate GMP. No. DE_ST_01_GMP_2023_0012 Сертифікат відповідності GMP № DE ST 01 GMP 2023 0012			

Test Назва показника	Method Методи контролю	Specification Допустимі межі	Result Результат
Appearance Опис	visual inspection візуально	Clear colourless to slightly yellowish oily solution Прозорий від безбарвного до блідо-жовтого маслянистий розчин	complies відповідає
Odour Запах	Organoleptic органолептично	Odourless to almost odourless Без запаху чи майже без запаху	complies відповідає
Viscosity В'язкість	Ph.Eur.* 2.2.9, 25°C Ph.Eur.* 2.2.9, 25°C	20.0 – 28.0 mPa·s 20.0 – 28.0 мПа·с	24.4 mPa·s 24.4 мПа·с
Absolute density Відносна густина	Ph.Eur.* 2.2.5, 20°C Ph.Eur.* 2.2.5, 20°C	0.925 – 0.965 g/ml 0.925 – 0.965 г/мл	0.945 g/ml 0.945 г/мл
Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko		Approved by: Friedrich Koppe	
signature 		signature 	

Refractive index Індекс рефракції	Ph.Eur.* 2.2.6	1.444 – 1.456	
Acid value Кислотне число	Ph.Eur.* 2.2.6 Ph.Eur.* 2.5.1	1,444 – 1.456 ≤ 0.2	1.450 1.450
Mass of delivered dose (1 drop) Маса добутої дози (1 крапля)	Ph.Eur.* 2.5.1 Weighing зважування	≤ 0.2 0.020 – 0.027 g/drop 0.020 – 0.027 г/крапля	0.1 0.1 0.023 g/drop 0.023 г/крапля
Dose and uniformity of dose of oral drops (1 drop) Доза та однорідність дози крапель для перорального введення (1 крапля)	Ph. Eur. /0672, weigh 10 doses (1 drop each) Ph. Eur. /0672, зважування 10 доз (по 1 краплі кожна)	Dropping speed ≤ 2 drops/s. No single mass deviates by more than 10% of the average mass. Total of 10 masses does not differ by more than 15% from the nominal mass of 10 doses. Швидкість крапання ≤ 2 краплі/сек. Маса жодної індивідуальної краплі не відрізняється від середньої маси на понад 10%. Сукупна маса 10 крапель не відрізняється на понад 15% від номінальної маси 10 доз.	complies відповідає
Identity Ідентифікація			
Cholecalciferol (Vitamin D ₃) Холекальциферол (Вітамін D ₃)	Ph.Eur.* 2.2.29, HPLC Ph.Eur.* 2.2.29 ВЕРХ	Identical retention times of main peaks in chromatograms of test and reference solution Ідентичні часи утримування головних піків на хроматограмах випробувального розчину та розчину порівняння.	complies відповідає
	Ph.Eur.* 2.2.25, UV Ph.Eur.* 2.2.25 УФ	Identical UV spectra of main peaks in chromatograms of test and reference solution Ідентичні УФ спектри головних піків на хроматограмах випробувального розчину та розчину порівняння.	complies відповідає
Butylated Hydroxytoluene Бутилгідрокситолуол	Ph.Eur.* 2.2.29, HPLC Ph.Eur.* 2.2.29 ВЕРХ	Identical retention times of main peaks in chromatograms of test and reference solution Ідентичні часи утримування головних піків на хроматограмах випробувального розчину та розчину порівняння.	complies відповідає
Content Кількісне визначення			
Cholecalciferol (Vitamin D ₃) Холекальциферол (Вітамін D ₃)	Ph.Eur.* 2.2.29, HPLC Ph.Eur.* 2.2.29 ВЕРХ	95.0 – 105.0% label claim (20,000 IU/ml) (resp. 19000 – 21000 IU/ml) 95.0 – 105.0% від заявленого вмісту (20000 МО/мл) (відповідно 19000 – 21000 МО/мл)	19788 IU/ml 19788 МО/мл
Butylated Hydroxytoluene Бутилгідрокситолуол	Ph.Eur.* 2.2.29, HPLC Ph.Eur.* 2.2.29 ВЕРХ	90 – 110% label claim (110 µg/ml) (resp. 99 – 121 µg/ml) 90 – 110% від заявленого вмісту (110 мкг/мл) (відповідно 99 – 121 мкг/мл)	114 µg/ml 114 мкг/мл
Purity Супровідні домішки			

Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko	Approved by: Friedrich Koppe
signature 	signature 

Impurity A Домішка А	Ph.Eur.* 2.2.29, HPLC Ph.Eur.* 2.2.29 BEPX	≤ 0.5 % ≤ 0.5 %	< 0.05 % < 0.05 %
Unspecified Impurities, single Окремі невизначені домішки	Ph.Eur.* 2.2.29, HPLC Ph.Eur.* 2.2.29 BEPX	≤ 0.5 % ≤ 0.5 %	(RRT 0.89) 0.05 % (RRT 0.89) 0.05 %
Total Impurities Сума всіх домішок	Ph.Eur.* 2.2.29, HPLC Ph.Eur.* 2.2.29 BEPX	≤ 1,0 % ≤ 1,0 %	0.05 % 0.05 %
Microbial purity** Мікробіологічна чистота			
	according to Ph. Eur. 5.1.4 Non-aqueous preparations for oral use Ph.Eur.* 2.6.12. Ph.Eur.* 2.6.13. Ph.Eur.* 5.1.4	according to Ph. Eur. 5.1.4 Non-aqueous preparations for oral use Згідно з вимогами Ph.Eur. 5.1.4. Неводні лікарські засоби для орального застосування	Tested on batch 240603/ протестовано на серії 240603
TAMC TAMC		≤ 10 ³ CFU/g ≤ 10 ³ КУО/г	Tested on batch 240603/ протестовано на серії 240603
TYMC TYMC		≤ 10 ² CFU/g ≤ 10 ² КУО/г	Tested on batch 240603/ протестовано на серії 240603
Absence of <i>E. Coli</i> Відсутність <i>E. coli</i>		Absent in 1 g відсутність в 1 г	Tested on batch 240603/ протестовано на серії 240603
Package Упаковка			
Batch-description Опис серії		the batch-description of the package is complied with the batch-documentation Опис серії на упаковці відповідає документації на серію	complies відповідає
Description of shelf life Опис терміну зберігання		description of shelf life is complied with the batch-documentation Опис терміну зберігання відповідає документації на серію	complies відповідає
Fill quantity Кількість препарату в упаковці	FertigPackV	10 ml 10 мл	10.3 ml 10.3 мл
Comments Коментарі	not applicable не застосовується		

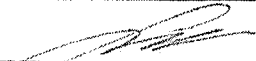

* current edition

* поточна редакція

** Якщо виробничі серії стабільно відповідають критеріям допустимості мікробної чистоти, можна запровадити вибіркове тестування (кожна 5-та виробнича серія або раз на рік, залежно від того, що настане раніше).

**In case production batches consistently meet the microbial limits acceptance criteria, skip-lot testing for microbial limits can be introduced (every 5th production batch or once in a year, whichever is earlier)

** Якщо виробничі серії стабільно відповідають критеріям допустимості мікробної чистоти, можна запровадити вибіркове тестування (кожна 5-та виробнича серія або раз на рік, залежно від того, що настане раніше).

Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko	Approved by: Friedrich Koppe
signature 	signature 

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 in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

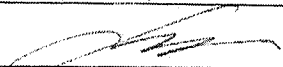
28. JUNI 2024



Date/Name + Sign Quality control (F. Koppe)

Дата/ім'я + підпис Уповноважена особа з якості(Ф. Коппе)

End of Master Sheet

Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko	Approved by: Friedrich Koppe
signature 	signature 