



CERTIFICATE OF ANALYSIS СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Product name Dekristol D₃ 4000 IU Найменування продукції: Декрістол® D ₃ 4000 MO		Country of manufacturing Germany Держава-виробник: Німеччина
		Importing country: Ukraine Держава-імпортер: Україна
Article-code/Код артикулу: VI00479		Ident-No / Ідентифікаційний номер: 24086931
Active substances Діюча речовина	1 tablet contains 4000 IU vitamin D₃ 1 таблетка містить 4000 МО вітаміну D ₃	
Form of release Форма випуску	tablet таблетки	
Package size and type Розмір та тип пакування	10 tablets in blister, 3 blisters in carton box 10 таблеток у блістері, 3 блістери у картонній коробці	
Batch number: / Номер партії: 240535		Batch size (pcs.): / Розмір партії (шт.) 24690
Manufacturing date: / Дата виробництва: 05/2024		Expiry date: / Дата закінчення строку придатності: 05/2027
Name and location manufacturing site: mibe GmbH Arzneimittel, Germany, Muenchener Strasse 15, Brehna, Sachsen-Anhalt, 06796, Germany Найменування та місцезнаходження дільниці з виробництва: мібе ГмбХ Арцнайміттель, Німеччина, 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 GMP № DE_ST_01_GMP_2023_0012		

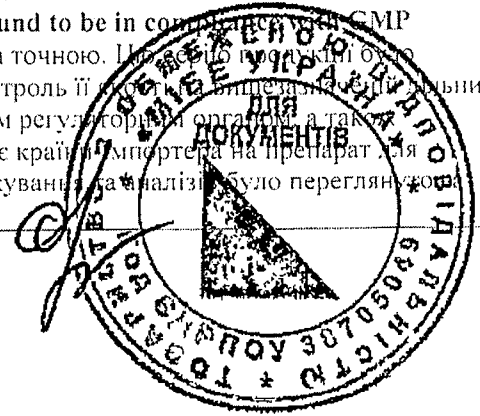
Tests Показник	Method Метод	Specification Специфікації	Result Результат
Appearance Опис	visual inspection візуально	White, round tablets, scored on one side Білі, круглі таблетки, фаску з одного боку	complies відповідає
Tablet diameter Діаметр таблетки	vernier вимірювання	11,5 mm – 12,5 mm 11,5 мм – 12,5 мм	complies відповідає
Tablet height Висота таблетки	vernier вимірювання	5,1 mm – 5,5 mm 5,1 мм – 5,5 мм	complies відповідає
Hardness Стійкість до раздавлювання	Ph. Eur. 2.9.8 ЄФ 2.9.8	80 – 150 N 80 – 150 Н	complies відповідає
Average mass Середня маса	weighing зважування	560 mg ± 5 % 560 мг ± 5 %	complies відповідає
Uniformity of mass Однорідність маси	Ph.Eur. 2.9.5 ЄФ 2.9.5	No more than 2 of 20 tablets deviate from the average mass by more than 10 % Не більше ніж 2 з 20 таблеток відхиляються від середньої маси більш ніж на 10 %	complies відповідає

Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko	Approved by: Phuong Lan Le
signature	signature

Врач №1483
22.05.2024

Disintegration*	Ph. Eur. 2.9.1	≤ 300 sec	34 sec
Розпадання*	ЄФ 2.9.1	≤ 300 сек	34 сек
Assay			
Кількісне визначення			
Colecalciferol*	Ph.Eur. 2.2.29, HPLC	4180 – 5080 IU/tabl	Tested on batch 240101/
Холекальциферол*	ЄФ 2.2.29, ВЕРХ	4180 – 5080 МО/табл	протестовано на серії 240101
Microbiological quality*	Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13	Ph. Eur. 5.1.4 Non-aqueous preparations for oral application:	Tested on batch 240103/
Мікробіологічна чистота*	ЄФ 2.6.12, 2.6.13	ЄФ 5.1.4 Неводні лікарські засоби для орального застосування	протестовано на серії 240103
Package			
Упаковка			
Batch-description	PV-QK-0001	the batch-description of the package is complied with the batch-documentation	batch bulk no. 240535
Опис серії		Опис серії на упаковці відповідає документації на серію	Нефасована серія: 240535
Description of shelf life	PV-QK-0001	description of shelf life is complied with the batch-documentation	complies
Опис терміну зберігання		Опис терміну зберігання відповідає документації на серію	відповідає
Fill quantity	FertigPack V	30 tablets	complies
Кількість препарату в упаковці		30 таблеток	відповідає
Comments	not applicable		
Коментарі	не застосовується		
* Test is done on every 10 batch or at least once per year.			
* Випробування проводяться на кожній 10 серії щонайменше один раз на рік.			

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. Ця партія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості та відповідності вимогам 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 аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.



09.07.2024

Date/Name + Sign Qualified Person (P. L. L.)
 Дата/ім'я + підпис Уповноважена особа з якості (П. Л. Л.)

 End of Master Sheet

Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko	Approved by: Phuong Lan Le
signature	signature