



CERTIFICATE OF ANALYSIS СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

| | | |
|---|--|---|
| Product name: Summavit materna Найменування продукції: Сумавіт [®] матерна | | Country of manufacturing: Germany Держава-виробник: Німеччина |
| | | Importing country: Ukraine Держава-імпортер: Україна |
| Article-code/Код артикулу: VI00724 | | Ident-No / Ідентифікаційний номер: 23207001 |
| Strength / activity Сила дії/активність | combination product комбінований продукт | |
| Form of release Форма випуску | soft capsule капсули м'які | |
| Package size and type Розмір та тип пакування | 10 capsules in blister, 3 blisters in box по 10 капсул у блистері; по 3 блистери у пачці | |
| Batch number: / Номер серії: 231006 | | Batch size (pcs.): / Розмір серії (шт.): 16694 |
| Manufacturing date: Дата виробництва: 10/2023 | | Expiry date: Дата закінчення терміну придатності: 10/2025 |
| Name and location manufacturing site: mibe GmbH Arzneimittel, Muenchener Strasse 15, Brehna, Sachsen-Anhalt, 06796, Germany Найменування та місцезнаходження дільниці з виробництва: мібе ГмбХ Арснайміттель, 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 ¹⁾ Опис ¹⁾ | visual test візуально | rose/pink oblong soft capsules блідо рожеві довгасті капсули м'які | complies відповідає |
| Odour ¹⁾ Запах ¹⁾ | Ph.Eur.2.3.4, organoleptic Ph.Eur 2.3.4, органолептично | no rancid не прогірклий | complies відповідає |
| Filling quantity ¹⁾ Кількість наповнення ¹⁾ | weighing зважування | 836 mg – 924 mg 836 мг – 924 мг | 870 mg/ 870 мг |
| Disintegration ¹⁾ Розпадання ¹⁾ | Ph.Eur.2.9.1 Ph.Eur 2.9.1 | ≤ 30 min ≤ 30 хв | complies відповідає |
| Peroxide value ¹⁾ Перекисне число ¹⁾ | Ph.Eur.2.5.5 Ph.Eur 2.5.5 | ≤ 10 ≤ 10 | 0 0 |
| Identity/Assay Ідентифікація/ Кількісне визначення | Done by SGS Institut Fresenius | 0.4 mg/capsule (80-160%) | 0.39 mg/capsule |
| Folic acid ²⁾ Фолієва кислота ²⁾ | | | |

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

Dr. sc. 5 2014
10. 09. 20 2023

| | | | |
|---------------------------------------|----------------------------------|---|------------------------------|
| Vitamin B1 | Зроблений SGS Institut Fresenius | 0.4 мг/капсулу (80-160%) | 0.39 мг/капсулу |
| Вітамін В1 | Certificate of manufacturer | 1.10 mg/capsule | complies |
| Vitamin B2 | Сертифікат виробника | 1.10 мг/капсулу | відповідає |
| Вітамін В2 | Certificate of manufacturer | 1.40 mg/capsule | complies |
| Vitamin B6 | Сертифікат виробника | 1.40 мг/капсулу | відповідає |
| Вітамін В6 | Certificate of manufacturer | 1.40 mg/capsule | complies |
| Vitamin B12 | Сертифікат виробника | 1.40 мг/капсулу | відповідає |
| Вітамін В12 | Certificate of manufacturer | 0.0035 mg/capsule | complies |
| Vitamin D3 ²⁾ | Сертифікат виробника | 0.0035 мг/капсулу | відповідає |
| Вітамін D3 ²⁾ | Done by SGS Institut Fresenius | 0.02 mg/capsule (80-220%) | 0.04 mg/capsule |
| Vitamin E | Зроблений SGS Institut Fresenius | 0.02 мг/капсулу (80-220%) | 0.04 мг/капсулу |
| Вітамін Е | Certificate of manufacturer | 12 mg/capsule | complies |
| Calcium | Сертифікат виробника | 12 мг/капсулу | відповідає |
| Кальцій | Certificate of manufacturer | 120 mg/capsule | complies |
| Iodine | Сертифікат виробника | 120 мг/капсулу | відповідає |
| Йод | Certificate of manufacturer | 0.1 mg/capsule | complies |
| DHA | Сертифікат виробника | 0.1 мг/капсулу | відповідає |
| ДГК | Certificate of manufacturer | 220 mg/capsule | complies |
| ЕРА | Сертифікат виробника | 220 мг/капсулу | відповідає |
| ЕПК | Certificate of manufacturer | 30 mg/capsule | complies |
| Microbial purity ³⁾ | Сертифікат виробника | 30 мг/капсулу | відповідає |
| Мікробіологічна чистота ³⁾ | Ph.Eur. 2.6.12, 2.6.13 | Ph.Eur. 5.1.4 Non-aqueous preparations for oral use: | tested on batch 230501 |
| | Ph.Eur. 2.6.12, 2.6.13 | Ph.Eur. 5.1.4 Неводні лікарські засоби для орального застосування | протестовано на серії 230501 |

Package
Упаковка

| | | | |
|--|-------------------------------------|---|--------------------------|
| Batch-description Опис серії | PV-Q-001 | the batch-description of the package is complied with the batch-documentation | batch bulk no. 231006 / |
| Description of shelf life Опис терміну зберігання | PV-Q-001 | Опис серії на упаковці відповідає документації на серію | Нефасована серія: 231006 |
| Fill quantity Кількість препарату в упаковці | FertigPack V | description of shelf life is complied with the batch-documentation | 10/2025 |
| Comments Коментарі | not applicable не застосовується | Опис терміну зберігання відповідає документації на серію | 10/2025 |
| | | 10 capsules in blister, 3 blisters in box | complies |
| | | по 10 капсул у блистері, по 3 блистери у пачці | відповідає |

¹⁾ The tests are carried out for every batch

¹⁾ Випробування проводяться на кожній серії

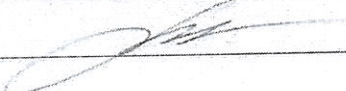
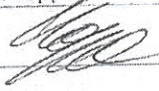
²⁾ The tests are carried out for every 3th batch, at least once a year.

²⁾ Випробування проводяться на кожній 3-й серії щонайменше один раз на рік.

³⁾ The tests are carried out once per year

³⁾ Випробування проводяться 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(s) in full

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

compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file 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 або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

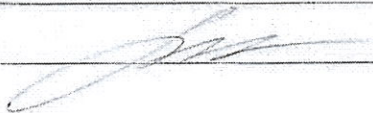

06. DEZ. 2023



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  |