



## CERTIFICATE OF ANALYSIS СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

<b>Product name Dekristol® D<sub>3</sub> 1000 IU drops</b> Найменування продукції: Декрістол® D <sub>3</sub> 1000 МО краплі		<b>Country of manufacturing Germany</b> Держава-виробник: Німеччина	
		<b>Importing country: Ukraine</b> Держава-імпортер: Україна	
<b>Article-code/Код артикулу:</b> VI00481		<b>Ident-No / Ідентифікаційний номер:</b> 241165221	
<b>Active substances</b> Діюча речовина	<b>2 drops contain 1000 IU vitamin D<sub>3</sub></b> 2 краплі містять 1000 МО вітаміну D <sub>3</sub>		
<b>Form of release</b> Форма випуску	<b>Oral drops</b> Краплі для орального застосування		
<b>Package size and type</b> Розмір та тип пакування	<b>25 ml in 1 bottle, 1 bottle in carton box</b> 25 мл у 1 флаконі, 1 флакон у картонній коробці		
<b>Batch number: / Номер серії:</b> 240901		<b>Batch size (pcs.): / Розмір серії (шт.):</b> 99836	
<b>Manufacturing date: Дата виробництва:</b> 09/2024		<b>Expiry date:/ Дата закінчення терміну зберігання:</b> 09/2027	
<b>Name and location manufacturing site: mibe GmbH Arzneimittel, Muenchener Strasse 15, Brehna, Sachsen-Anhalt, 06796, Germany</b> Найменування та місцезнаходження дільниці з виробництва: мібе ГмбХ Арцнайміттель, Мюнхенерштрассе 15, Брена, Саксонія-Анхальт, 06796, Німеччина			
<b>Number of manufacturing authorisation. No. DE_ST_01_MIA_2023_0005</b> Номер ліцензії дільниці з виробництва. № DE_ST_01_MIA_2023_0005			
<b>Certificate GMP. No. DE_ST_01_GMP_2023_0012</b> Сертифікат GMP № DE_ST_01_GMP_2023_0012			

Tests Показник	Method Метод	Specification Специфікації	Result Результат
<b>Appearance</b> Опис	<b>visual inspection</b> візуально	<b>Clear, colorless to light yellow, oily liquid</b> Прозора, безбарвна до світло-жовтої маляниста рідина	<b>complies</b> відповідає
<b>Odour</b> Запах	<b>Olfactory inspection</b> Оцінка реакції органів чуття	<b>odorless</b> без запаху	<b>complies</b> відповідає
<b>Assay</b> Кількісне визначення <b>Colecalciferol/</b>	<b>Ph.Eur. 2.2.29, HPLC</b>	<b>977,5 IU/2 drops- 1322,5 IU/2 drops</b>	<b>1163 IU/ 2 Drops</b>
<b>Холекальциферол</b>	<b>ЄФ 2.2.29, ВЕРХ</b>	<b>977,5 МО/2 краплі- 1322,5 МО/2 краплі</b>	<b>1163 МО/ 2 краплі</b>
<b>Microbiological quality*</b>	<b>Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13</b>	<b>Ph. Eur. 5.1.4 Non-aerobic culture for oral use: Total aerobic microbial count (TAMC) ≤ 10<sup>3</sup> CFU/ml Total combined aerobic and anaerobic mould count (TYMC) ≤ 10<sup>3</sup> CFU/ml Escherichia coli per 1 ml</b>	<b>221/02 batch</b>

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

*For all n 1316 Rep +511 see ref*

Мікробіологічна чистота*	ЄФ 2.6.12, 2.6.13	ЄФ 5.1.4 Неводні препарати для орального застосування: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): < 10 <sup>3</sup> КУО/мл; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): <10 КУО/мл; Відсутність Escherichia coli у 1 мл	протестовано на серії 221102
Package Упаковка Batch-description Опис серії	PV-Q-001	the batch-description of the package is complied with the batch-documentation Опис серії на упаковці відповідає документації на серію	batch bulk no. / Нефасована серія: 240901
Description of shelf life Опис терміну зберігання	PV-Q-001	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	FertigPack V	min 25 ml мінімум 25 мл	complies відповідає
Comments Коментарі	not applicable не застосовується		

\* Test is done on every third batch or at least once per year.  
\* Випробування проводяться на кожній третій 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. 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.

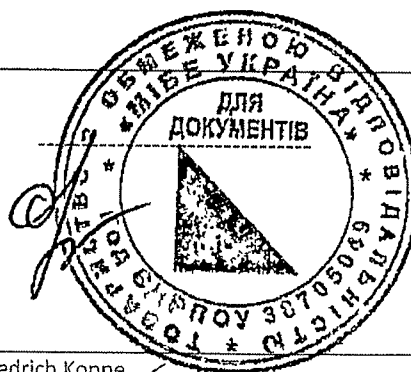
30. OKT. 2024

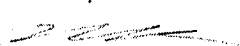


Date/Name + Sign Qualified Person (F. Koppe)

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 