



CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

| | | |
|---|--|--|
| Product name Dekristol D₃ 2000 IU Найменування продукції: Декрістол® D ₃ 2000 MO | | Country of manufacturing Germany Держава-виробник: Німеччина |
| Article-code/Код артикулу: V100467 | | Importing country: Ukraine Держава-імпортер: Україна |
| Active substances Діюча речовина | 1 tablet contains 2000 IU vitamin D₃ 1 таблетка містить 2000 МО вітаміну D ₃ | |
| Form of release Форма випуску | tablets 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 серії: 240315 | | Batch size (pes.): / Розмір серії (шт.): 47320 |
| Manufacturing date: Дата виробництва: 03/2024 | | Expiry date: / Дата закінчення строку придатності: 03/2027 |
| 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 Арнайміттель, 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 з рискою з однієї сторони | complies відповідає |
| Average mass Середня маса | weighing зважування | 266 mg – 294 mg 266 мг – 294 мг | 280 mg/ 280 мг |
| Hardness Стійкість до раздавлювання | Ph. Eur. 2.9.8 ЄФ 2.9.8 | 50 – 120 N 50 – 120 Н | 56 N/ 56 Н |
| Disintegration* Розпадання* | Ph. Eur. 2.9.1 ЄФ 2.9.1 | ≤ 15 min ≤ 15 хв | 12 s/ 12с |
| Assay Кількісне визначення | | | |
| Colecalciferol* Холекальциферол* | Ph.Eur. 2.2.29, HPLC ЄФ 2.2.29, ВЕРХ | 104,5 – 127,0 % 2090 – 2540 I.U./tabl 104,5 – 127,0 % 2090 – 2540 МО/табл | Tested on batch 240209/ протестовано на серії 240209 |

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

Ph all 0318
Вір 29.11.2023

| | | | |
|--|-------------------------------------|--|--|
| Microbiological quality* | Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13 | Ph. Eur. 5.1.4 Non-aqueous preparations for oral application: | Tested on batch 240208/ |
| Мікробіологічна чистота* | ЄФ 2.6.12, 2.6.13 | ЄФ 5.1.4 Неводні лікарські засоби для орального застосування | протестовано на серії 240208 |
| 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. 240315: Нефасована серія: 240315 |
| 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 | 30 tablets 30 таблеток | complies відповідає |
| Comments Коментарі | not applicable 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. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці 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.


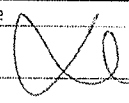
05. JULI 2024



Date/Name – Sign Qualified Person (P. L. Le)

Дата/ім'я – підпис Уповноважена особа з якості (П. Л. Ле)

End of Master Sheet

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