

## CERTIFICATE OF ANALYSIS СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

mibe GmbH  
Arzneimittel

<b>Product name Dekristol D<sub>3</sub> 2000 IU</b> Найменування продукції: Декрістол <sup>®</sup> D <sub>3</sub> 2000 MO		<b>Country of manufacturing Germany</b> Держава-виробник: Німеччина	
		<b>Importing country: Ukraine</b> Держава-імпортер: Україна	
<b>Article-code/Код артикулу:</b> V100467		<b>Ident-No / Ідентифікаційний номер:</b> 22146271	
<b>Active substances</b> Діюча речовина	<b>1 tablet contains 2000 IU vitamin D<sub>3</sub></b> 1 таблетка містить 2000 MO вітаміну D <sub>3</sub>		
<b>Form of release</b> Форма випуску	<b>tablets</b> таблетки		
<b>Package size and type</b> Розмір та тип пакування	<b>10 tablets in blister, 3 blisters in carton box</b> 10 таблеток у блістері, 3 блістери у картонній коробці		
<b>Batch number: / Номер серії:</b> 230512		<b>Batch size (pcs.): / Розмір серії (шт.):</b> 45563	
<b>Manufacturing date: Дата виробництва:</b> 05/2023		<b>Expiry date: / Дата закінчення строку придатності:</b> 05/2026	
<b>Name and location manufacturing site: mibe GmbH Arzneimittel, Germany, Muenchener Strasse 15, Brehna, Sachsen-Anhalt, 06796, Germany</b> Найменування та місцезнаходження дільниці з виробництва: мібе ГмбХ Арцнайміттель, Німеччина, 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
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	278 mg/ 278 мг
Hardness Стійкість до раздавлювання	Ph. Eur. 2.9.8 ЄФ 2.9.8	50 – 120 N 50 – 120 Н	70 N/ 70 Н
Disintegration* Розпадання*	Ph. Eur. 2.9.1 ЄФ 2.9.1	≤ 15 min ≤ 15 хв	≤ 15 min ≤ 15 хв
Assay Кількісне визначення			
Colecalciferol* Холекальциферол*	Ph. Eur. 2.2.29, HPLC ЄФ 2.2.29, ВЕРХ	104,5 – 127,0 % 2090 – 2540 MO/табл 104,5 – 127,0 % 2090 – 2540 MO/табл	Tested on batch 230511/ протестовано на серії 230511

Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko

Approved by: Friedrich Koppe

signature

signature



Вхана 0866 05 1011

Microbiological quality*	Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13	Ph. Eur. 5.1.4 Non-aqueous preparations for oral application:	Tested on batch 230506/
Мікробіологічна чистота*	ЄФ 2.6.12, 2.6.13	ЄФ 5.1.4 Неводні лікарські засоби для орального застосування	протестовано на серії 230506
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. 230512 Нефасована серія: 230512
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.

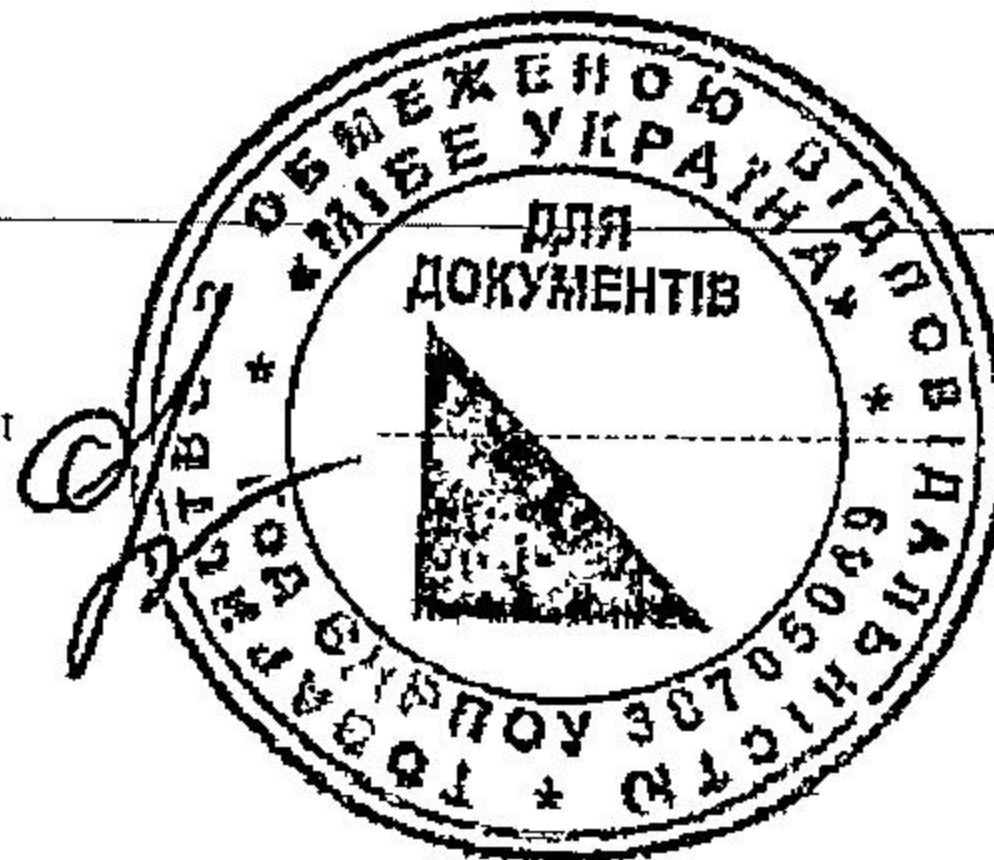
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications 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 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

01. NOV. 2023

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