



## CERTIFICATE OF ANALYSIS СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

<b>Product name Dekristol D<sub>3</sub> 2000 IU</b> Найменування продукції: Декрістол <sup>®</sup> D <sub>3</sub> 2000 МО		<b>Country of manufacturing Germany</b> Держава-виробник: Німеччина	
		<b>Importing country: Ukraine</b> Держава-імпортер: Україна	
<b>Article-code/Код артикулу:</b> VI00468		<b>Ident-No / Ідентифікаційний номер:</b> 21882591	
<b>Active substances</b> Діюча речовина	1 tablet contains 2000 IU vitamin D <sub>3</sub> 1 таблетка містить 2000 МО вітаміну D <sub>3</sub>		
<b>Form of release</b> Форма випуску	tablet таблетки		
<b>Package size and type</b> Розмір та тип пакування	10 tablets in blister. 12 blisters in carton box 10 таблеток у блістері. 12 блістерів у картонній коробці		
<b>Batch number: / Номер серії:</b> 210684	<b>Batch size (pcs.): / Розмір серії (шт.):</b> 12120		
<b>Manufacturing date: Дата виробництва:</b> 06/2021	<b>Expiry date: / Дата закінчення строку придатності:</b> 06/2024		
<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_2021_0005</b> Номер ліцензії дільниці з виробництва. № DE_DE_ST_01_MIA_2021_0005			
<b>Certificate GMP. No. DE_ST_01_GMP_2021_0013</b> Сертифікат GMP № DE_ST_01_GMP_2021_0013			

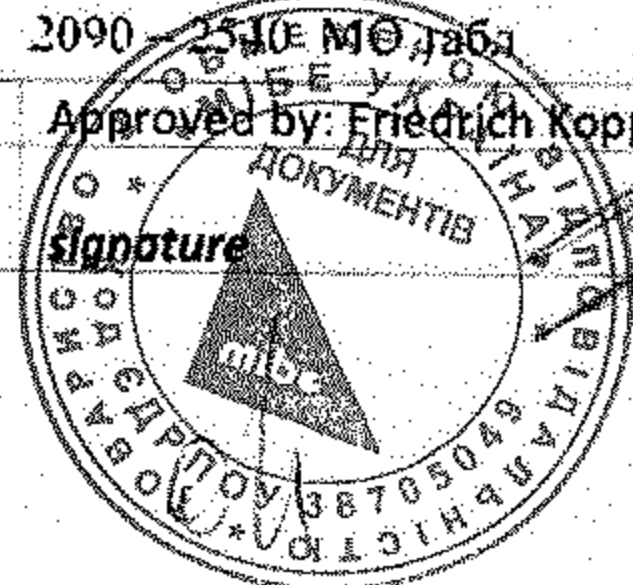
Tests Показник	Method Метод	Specification Специфікації	Result Результат
<b>Appearance</b> Опис	visual inspection візуально	White, round tablets, scored on one side Білі, круглі, таблетки з рискою з однієї сторони	complies відповідає
<b>Average mass</b> Середня маса	weighing зважування	266 mg – 294 mg 266 мг – 294 мг	
<b>Hardness</b> Сійкість до раздавлювання	Ph. Eur. 2.9.8 ЄФ 2.9.8	60 – 120 N 60 – 120 Н	
<b>Disintegration*</b> Розпадання*	Ph. Eur. 2.9.1 ЄФ 2.9.1	≤ 15 min ≤ 15 хв	
<b>Assay</b> Кількісне визначення Colecalciferol*	Ph. Eur. 2.2.29. HPLC	104.5 – 127.0 % 2090 – 2540 I.U./tabl	Tested on batch 210556 протестовано на серії 210556
<b>Холекальциферол*</b>	ЄФ 2.2.29. ВЕРХ	104.5 - 127.0 % 2090 - 2540 МО/табл	

Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko

signature

Approved by: Friedrich Koppe

signature



Всєч 210556  
161224

Microbiological quality*	Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13	Ph. Eur. 5.1.4 Non-aqueous preparations for oral application:	Tested on batch 210558
Мікробіологічна чистота*	ЄФ 2.6.12, 2.6.13	ЄФ 5.1.4 Неводні лікарські засоби для орального застосування	протестовано на серії 210558
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. 210684/ Нефасована серія: 210684
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	120 tablets 120 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.

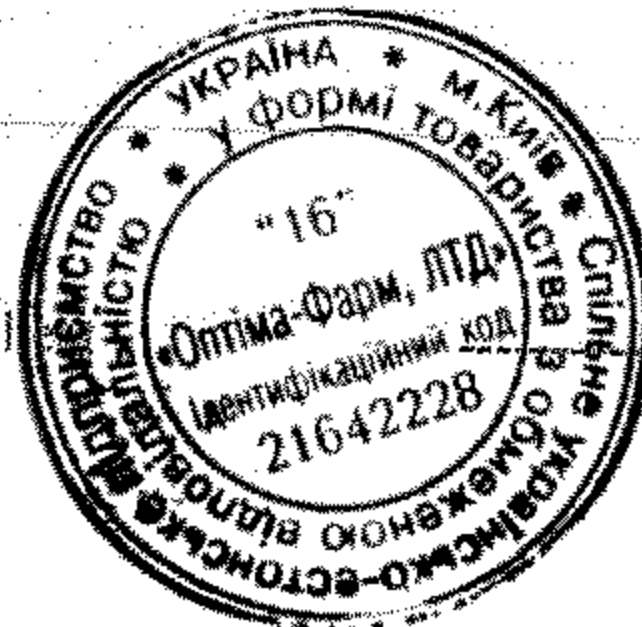
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications 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 доосьє країни-імпортера на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

27. AUG. 2021



Date Name - Sign Qualified Person (F. Koppe)  
Дата (місяць) - підпис Уповноважена особи з якої є ЄФ Koppe

End of Master SI



Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko

signature

