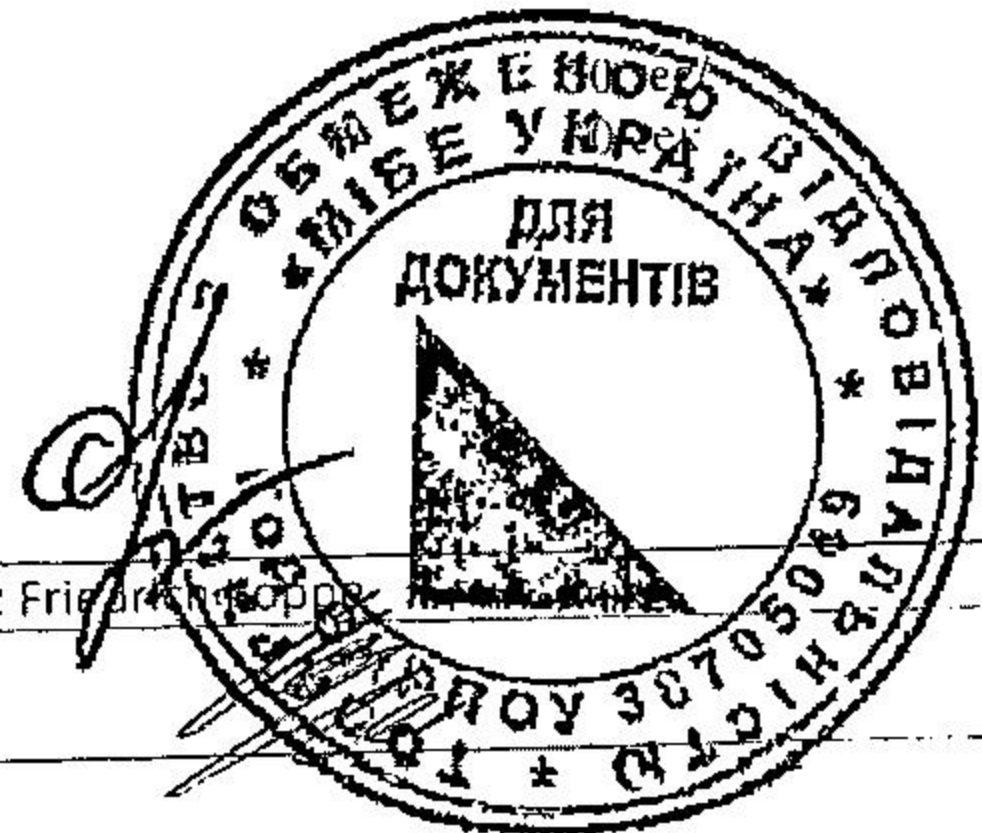




CERTIFICATE OF ANALYSIS СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Product name Dekristol D3 5600 IU Найменування продукції: Декрістол® D3 5600 MO		Country of manufacturing Germany Держава-виробник: Німеччина
		Importing country: Ukraine Держава-імпортер: Україна
Article-code/Код артикулу: VI00466		Ident-No / Ідентифікаційний номер: 23180421
Active substances Діюча речовина	1 tablet contains 5600 IU vitamin D3 1 таблетка містить 5600 МО вітаміну D3	
Form of release Форма випуску	tablet 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: 230906		Batch size (pcs.): / Розмір серії (шт.): 24480
Manufacturing date: Дата виробництва: 09/2023		Expiry date: / Дата закінчення строку придатності: 09/2026
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	548 mg – 572 mg 548 мг – 572 мг	559 mg 559 мг
Hardness Стійкість до раздавлювання	Ph. Eur. 2.9.38 ЄФ 2.9.38	60 – 120 N 60 – 120 Н	107 N 107 Н
Disintegration* Розпадання*	Ph. Eur. 2.9.1 ЄФ 2.9.1	≤ 15 min ≤ 15 хв	



Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko

Approved by: Friederike Forstner

signature

signature

Вхано 09.08.2023

Assay			
Кількісне визначення Colecalciferol*	Ph.Eur. 2.2.29, HPLC	104.5 – 127.0 % 5852 – 7112 IU/tabl	Tested on batch 230101
Холекальциферол*	ЄФ 2.2.29, ВЕРХ	104.5 – 127.0 % 5852 – 7112 МО табл	протестовано на серії: 230101
Microbiological quality*			
Мікробіологічна чистота*	Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13 ЄФ 2.6.12, 2.6.13	Ph. Eur. 5.1.4 Non-aqueous preparations for oral application: ЄФ 5.1.4 Неводні лікарські засоби для орального застосування	Tested on batch 230101 протестовано на серії: 230101
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. 230906 Нефасована серія: 230906
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	FertigPackV	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

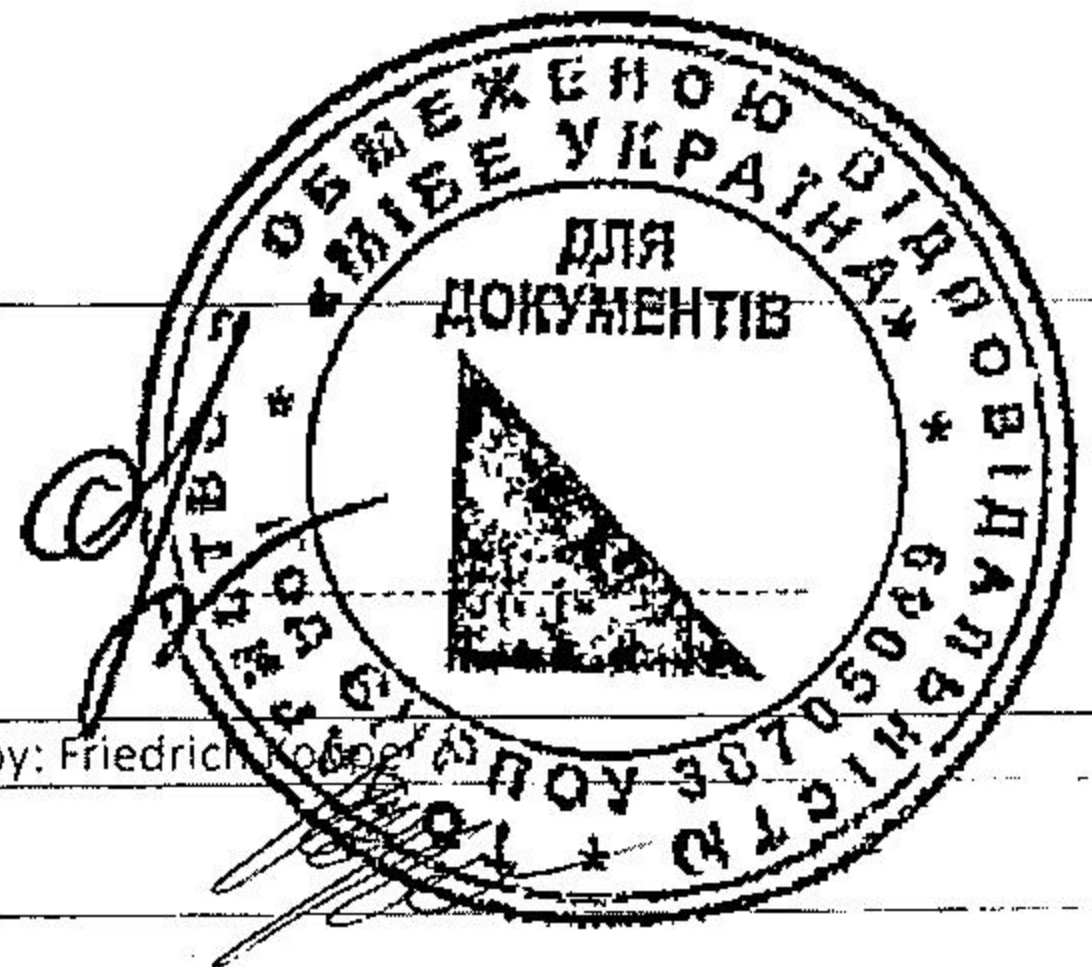
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до 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

24. OKT. 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 Mastrenko

Approved by: Friedrich

signature




signature

