

24



CERTIFICATE OF ANALYSIS СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Product name Dekristol D3 4000 IU Найменування продукції: Декрістол® D3 4000 MO		Country of manufacturing Germany Держава-виробник: Німеччина	
Article-code/Код артикулу: VI00479		Importing country: Ukraine Держава-імпортер: Україна	
Active substances Діюча речовина		1 tablet contains 4000 IU vitamin D3 1 таблетка містить 4000 MO 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 партії: 240101		Batch size (pcs.): / Розмір партії (шт.): 21460	
Manufacturing date: / Дата виробництва: 01/2024		Expiry date: / Дата закінчення строку придатності: 01/2027	
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 Арцнайміттель, 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 рисою з однієї сторони.	complies відповідає
Tablet diameter Діаметр таблетки	vernier вимірювання	11,5 mm – 12,5 mm	12,1 mm
Tablet height Висота таблетки	vernier вимірювання	11,5 mm – 12,5 mm 5,1 mm – 5,5 mm 5,1 mm – 5,5 mm	12,1 mm 5,3 mm 5,3 mm
Hardness Стійкість до раздавлювання	Ph. Eur. ЄФ 2.9.38	20 – 150 N 20 – 150 Н	116 N 116 Н
Average mass Середня маса	weighing зваж.	mg ± 5%	38 mg
Uniformity of mass Однорідність маси	Ph. Eur. ЄФ 2.9.38	no more than 20% may deviate from the mass stated on the label by more than 10% Не більше ніж 20% відхиляються від вказаної маси на етикетці більш ніж на 10%	complies відповідає



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

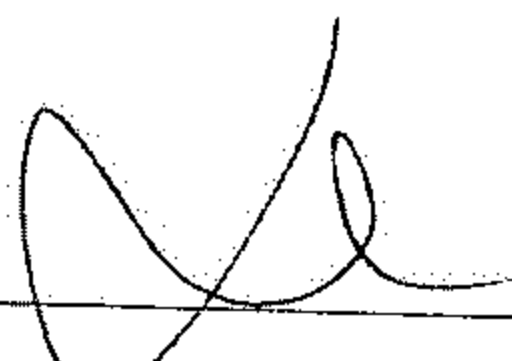
В.В. № 0812
18.03.24

Disintegration* Розпадання*	Ph. Eur. 2.9.1 ЄФ 2.9.1	≤ 300 sec ≤ 300 сек.	22 sec 22 сек.
Assay Кількісне визначення	Ph. Eur. 2.2.29, HPLC ЄФ 2.2.29, ВЕРХ	4180 – 5080 IU/tabl 4180 – 5080 МО/табл.	4739 IU/tabl. 4739 МО/табл.
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 230822/ протестовано на серії 230822
Package Упаковка			
Batch-description Опис серії	PV-QK-0001	the batch-description of the package is complied with the batch-documentation Опис серії на упаковці відповідає документації на серію	batch bulk no. 240101 Нефасована серія: 240101
Description of shelf life Опис терміну зберігання	PV-QK-0001	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.

20. FEB. 2024



Date/Name + Sign Qualified Person (P. L. Le)
Дата/ім'я + підпис Уповноважена особа з якості (П. Л. Лє)



End of Master Sheet

Prepared and checked by: Liudmyla Maibenko
signature

Approved by: Phuong Lan Le
signature

