



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

30.11.2023

№ 58934/23/10

**ДЕКРИСТОЛ® 500 МО**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 500 МО; по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18957/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 23.09.2026

Серія лікарського засобу № **230408**

Кількість ввезеного лікарського засобу 30000

Виробник

**мібе ГмбХ Арцнайміттель, Німеччина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "МІБЕ УКРАЇНА",**

**Ідент. код: 38705049**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 24.11.2023 № 3761/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

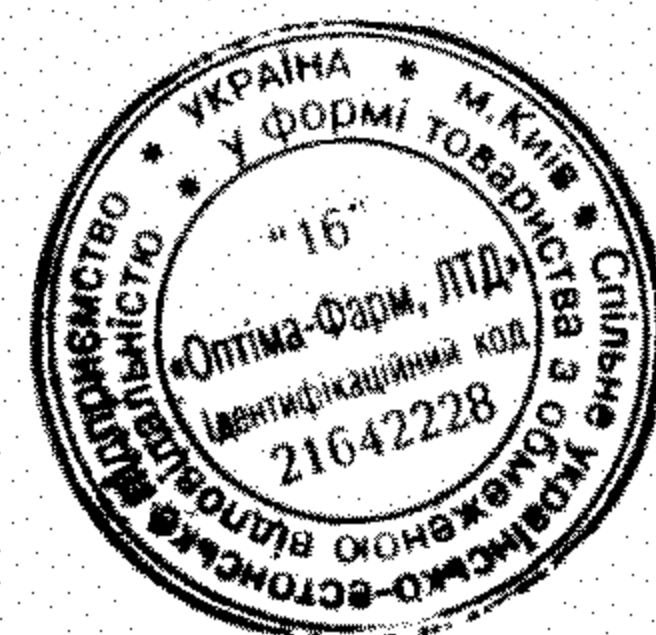
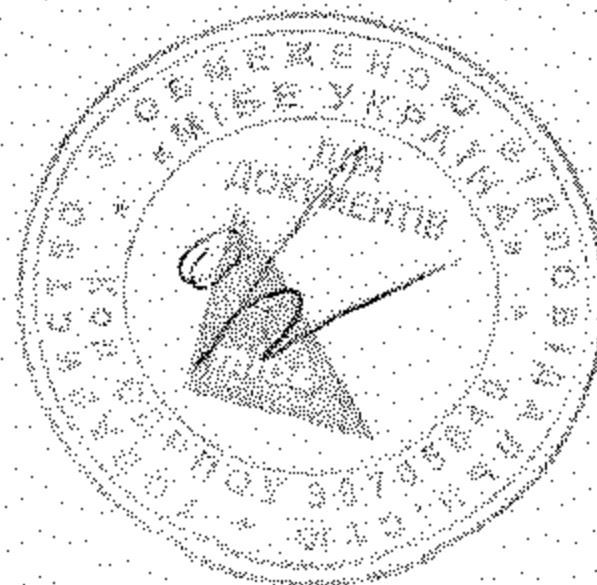
Заступник начальника служби  
(посадова особа органу Державного контролю)



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)


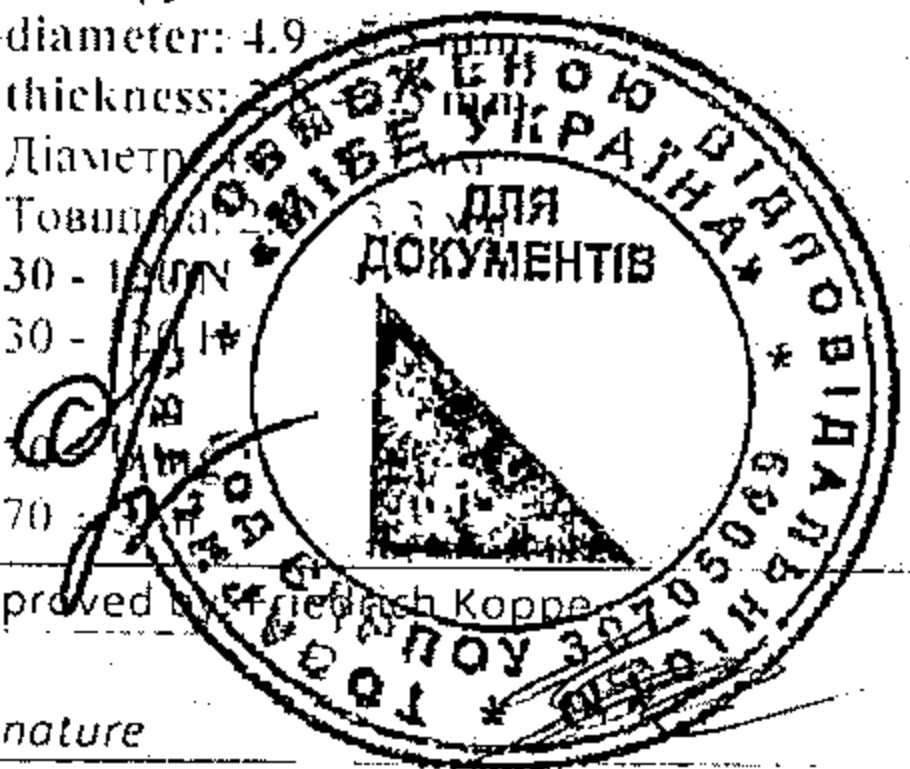


18

## CERTIFICATE OF ANALYSIS СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ


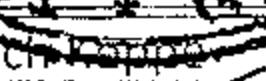
mibe GmbH  
Arzneimittel

Product name: Dekristol 500 IU Найменування продукції: Декрістол <sup>®</sup> 500 МО		Country of manufacturing: Germany Держава-виробник: Німеччина	
		Importing country: Ukraine Держава-імпортер: Україна	
Article-code/Код артикулу: VI00811		Ident-No / Ідентифікаційний номер: 23159021	
Strength / activity Сила дії/активність	One tablet contains Cholecalciferol Concentrate (Powder Form) 12,5 mcg which is equivalent of 500 IU vitamin D <sub>3</sub> <i>1 таблетка містить холекальциферолу у вигляді концентрату (порошкова форма) 12,5 мкг, що відповідає 500 МО вітаміну D<sub>3</sub></i>		
Dosage Form Лікарська форма	tablet 500 IU таблетки по 500 МО		
Package size and type Розмір та тип пакування	10 tablets in blister, 5 blisters in box по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у паці		
Number of Registration Certificate Номер реєстраційного посвідчення		UA/18957/01/01 № UA/18957/01/01	
Batch number: / Номер серії: 230408		Batch size (pcs.): / Розмір серії (шт.): 30000	
Manufacturing date: Дата виробництва: 04/2023		Expiry date: / Дата закінчення терміну придатності: 10/2025	
Name and location manufacturing site: mibe GmbH Arzneimittel, Muenchener Strasse 15, Brehna, Sachsen-Anhalt, 06796, Germany Найменування та місцезнаходження дільниці з виробництва: мібе ГмбХ Арцнайміттель, 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 відповідності GMP № DE_ST_01_GMP_2023_0012			

Test Назва показника	Method Методи контролю	Specification Допустимі межі	Result Результат
Appearance Опис	visual inspection візуально	white, round, slightly convex tablet Круглі, двопуклі таблетки білого кольору	complies відповідає
Tablet dimensions Розміри таблетки	measuring вимірювання	diameter: 4.9 mm thickness: 3.1 mm Діаметр: 4.9 мм Товщина: 3.1 мм	5.0 mm 3.1 mm 5.0 mm 3.1 mm
Resistance to crushing Стійкість таблеток до роздавлювання	Ph.Eur.2.9.8 Ph.Eur.2.9.8	30 - 100 N 30 - 100 N	39 N 39 N
Average mass Середня маса	weighing зважування	70 mg 70 mg	70 mg 70 mg
Prepared and checked by: Liudmyla Majstrenko		Approved by: Gregorisch Korpe	
signature		signature	

*Іванко Ірина Іванівна*

Uniformity of mass Однорідність маси	Ph.Eur.2.9.5 Ph.Eur.2.9.5	Not more than 2 tablets deviate from average mass by more than 10 %, none deviates by more than 20 % Не більше 2 індивідуальних має може відхилитися від середньої маси вмісту більш ніж на 10 %, жодні індивідуальна маса не має відхилитися більш ніж на 20 %	Complies відповідає
Disintegration Розпадання	Ph.Eur.2.9.1, in H <sub>2</sub> O Ph.Eur. 2.9.1, в H <sub>2</sub> O	≤ 15 min ≤ 15 хв	25 s 25 с
Friability Стираність таблеток	Ph.Eur.2.9.7 Ph.Eur.2.9.7	≤ 1.0 % ≤ 1.0 %	0.2 % 0.2 %
Dissolution Розчинення	Ph.Eur.2.9.3, apparatus 2 every 5th batch Ph.Eur. 2.9.3, прилад 2, кожна 5-та серія	> 80 % (Q) of the determined amount are dissolved within 8 minutes ≥ 80% (Q) визначеної кількості розчиняється протягом 8 хвилин	Tested on batch 221187/ протестовано на серії 221187
Identity Ідентифікація			
Identity Cholecalciferol Ідентифікація Холекальциферол	Ph.Eur.2.2.27, TLC ТЛХ, Ph.Eur. 2.2.27	Main spot of sample and reference solution are similar in position, colour and intensity (fluorescence) Основна пляма, одержана для випробувального та стандартного розчину мають аналогічне положення, колір та інтенсивність (флуоресценція)	Complies відповідає
Identity Cholecalciferol Ідентифікація Холекальциферол	Ph.Eur.2.2.29, HPLC ВЕРХ, Ph.Eur. 2.2.29	Retention times of sample and reference solution must correspond Час утримування піку випробувального розчину повинен відповідати часу утримування піку стандартного розчину	Complies відповідає
Identity α-Tocopherol Ідентифікація Альфа-токоферол	Ph.Eur.2.2.28, GC; every 10th batch Ph.Eur. 2.2.28, кожна 10-та серія	Retention times of sample and standard solution must correspond Час утримування піку випробувального розчину повинен відповідати часу утримування піку стандартного розчину	Tested on batch 221187/ протестовано на серії 221187
Assay Кількісне визначення			
Assay Cholecalciferol Кількісне визначення Холекальциферол	Ph.Eur.2.2.29, HPLC ВЕРХ, Ph.Eur. 2.2.29	522 – 578 IU/tablet (95 – 105 % based on nominal with stability overage of 10 %) 522 – 578 МО/таблетка (95 – 105 % на основі номінального значення з надлишком, що допускається у 10 %)	562 IU/tablet 562 МО/таблетка
Uniformity of content Cholecalciferol Однорідність дозованих одиниць Холекальциферол	Ph.Eur. 2.2.29, HPLC ВЕРХ, Ph.Eur. 2.2.29	Must be conformant to Ph.Eur. 2.9.40 with L1=20 Повинно відповідати до Ph.Eur. 2.9.40 з L1=20	Complies відповідає
Purity Супровідні домішки			
Total impurities Cholecalciferol Сума всіх домішок Холекальциферол	Ph.Eur.2.2.29, HPLC; every 5th batch Ph.Eur. 2.2.29, кожна 5-та серія		Tested on batch 221187/ протестовано на серії 221187
Microbial purity Мікробіологічна чистота			

Prepared and checked by: Liudmyla  Approved by: Friedrich 

signature  signature 



