

24



CERTIFICATE OF ANALYSIS СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Product name: Summavit materna Найменування продукції: Сумавіт [®] матерна		Country of manufacturing: Germany Держава-виробник: Німеччина	
		Importing country: Ukraine Держава-імпортер: Україна	
Article-code/Код артикулу: VI00724		Ident-No / Ідентифікаційний номер: 23196261	
Strength / activity Сила дії/активність	combination product комбінований продукт		
Form of release Форма випуску	soft capsule капсули м'які		
Package size and type Розмір та тип пакування	10 capsules in blister, 3 blisters in box по 10 капсул у блістері: по 3 блістери у пачці		
Batch number: / Номер серії: 231003		Batch size (pcs.): / Розмір серії (шт.): 17126	
Manufacturing date: Дата виробництва: 10/2023		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 ділянки 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 ділянки 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
Appearance¹⁾ Опис ¹⁾	visual test візуально	rose/pink oblong soft capsules блідо рожеві довгасті капсули м'які	complies відповідає
Odour¹⁾ Запах ¹⁾	Ph.Eur.2.3.4, organoleptic Ph.Eur.2.3.4	no rancid не прогірклий	complies відповідає
Filling quantity¹⁾ Кількість наповнення ¹⁾	weighing зважування	836 mg – 924 mg 836 мг – 924 мг	882 mg/ 882 мг
Disintegration¹⁾ Розпадання ¹⁾	Ph.Eur.2.3.1 Ph.Eur.2.3.1	30 min 30 хв	complies відповідає
Peroxide value¹⁾ Перекисне число ¹⁾	Ph.Eur.2.3.1 Ph.Eur.2.3.1	10 10	
Identity/Assay Ідентифікація/ Кількісне визначення	Done by SGS Institut Fresenius	0.4 mg/capsule (80-160%)	0.32 mg/capsule
Folic acid²⁾ Фолієва кислота ²⁾			
Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko		Approved by: Friedrich	
signature		signature	

Вх. сер. 151317
08.12.23

Vitamin B1 Вітамін В1	Зроблений SGS Institut Fresenius Certificate of manufacturer Сертифікат виробника	0.4 мг/капсулу (80-160%) 1.10 mg/capsule 1.10 мг/капсулу	0.32 мг/капсулу complies відповідає
Vitamin B2 Вітамін В2	Certificate of manufacturer Сертифікат виробника	1.40 mg/capsule 1.40 мг/капсулу	complies відповідає
Vitamin B6 Вітамін В6	Certificate of manufacturer Сертифікат виробника	1.40 mg/capsule 1.40 мг/капсулу	complies відповідає
Vitamin B12 Вітамін В12	Certificate of manufacturer Сертифікат виробника	0.0035 mg/capsule 0.0035 мг/капсулу	complies відповідає
Vitamin D3 ²⁾ Вітамін D3 ²⁾	Done by SGS Institut Fresenius Зроблений SGS Institut Fresenius	0.02 mg/capsule (80-220%) 0.02 мг/капсулу (80-220%)	0.03 mg/capsule 0.03 мг/капсулу
Vitamin E Вітамін Е	Certificate of manufacturer Сертифікат виробника	12 mg/capsule 12 мг/капсулу	complies відповідає
Calcium Кальцій	Certificate of manufacturer Сертифікат виробника	120 mg/capsule 120 мг/капсулу	complies відповідає
Iodine Йод	Certificate of manufacturer Сертифікат виробника	0.1 mg/capsule 0.1 мг/капсулу	complies відповідає
DHA ДІК	Certificate of manufacturer Сертифікат виробника	220 mg/capsule 220 мг/капсулу	complies відповідає
EPA ЕПК	Certificate of manufacturer Сертифікат виробника	30 mg/capsule 30 мг/капсулу	complies відповідає
Microbial purity ³⁾ Мікробіологічна чистота ³⁾	Ph.Eur. 2.6.12, 2.6.13 Ph.Eur. 2.6.12, 2.6.13	Ph.Eur. 5.1.4 Non-aqueous preparations for oral use: Ph.Eur. 5.1.4 Неводні лікарські засоби для орального застосування	complies відповідає

Package
Упаковка

Batch-description
Опис серії

Description of shelf life
Опис терміну зберігання

Fill quantity
Кількість препарату в упаковці

FertigPack V

the batch-description of the package is complied with the batch-documentation

batch bulk no.
231003 /

Опис серії на упаковці відповідає документації на серію

Нефасована серія:
231003

description of shelf life is complied with the batch-documentation

10/2025

Опис терміну зберігання відповідає документації на серію

10/2025

10 capsules in blister, 3 blisters in box

complies

по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у пачці

відповідає

Comments
Коментарі

not applicable
не застосовується

¹⁾ The tests are carried out for every

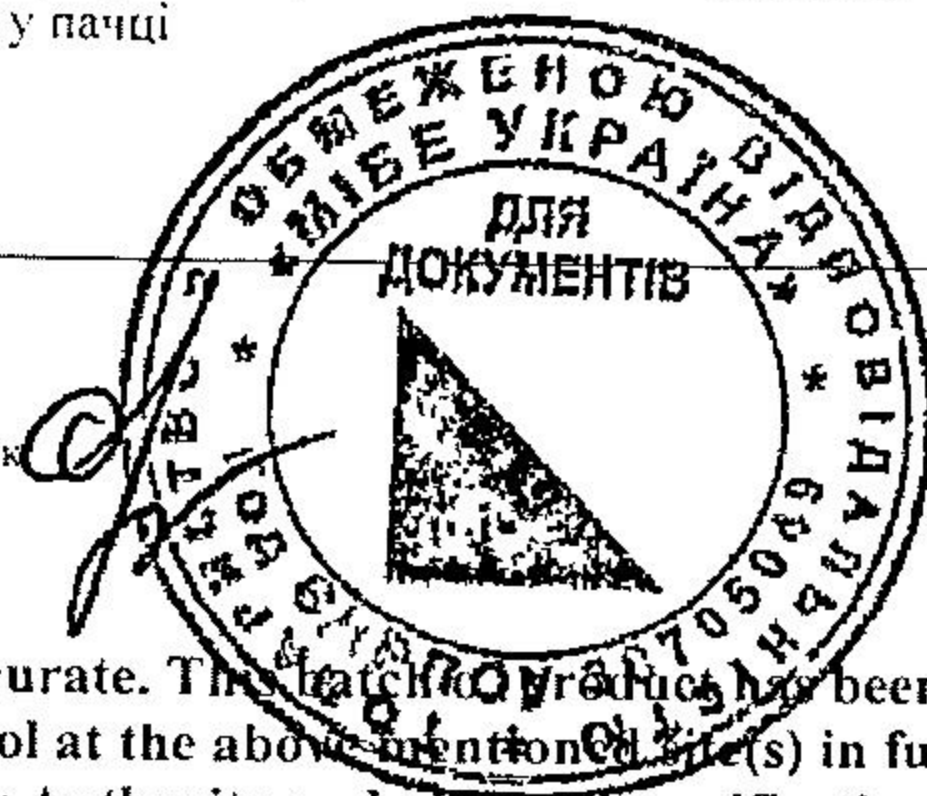
²⁾ Випробування проводяться на кожній серії

²⁾ The tests are carried out for every

²⁾ Випробування проводяться на кожній серії

³⁾ The tests are carried out once per year

³⁾ Випробування проводяться 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(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the

Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko	Approved by: Friedrich Koppe
signature	signature

Marketing Authorisation of the importing country or product specification file 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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP


16. NOV. 2023



Name + Sign Quality control (F. Kopp)
Дата/ім'я + підпис Уповноважена особа з якості(Ф. Коппе)

End of Master Sheet



Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko	Approved by: Friedrich Kopp
signature 	signature 