

CERTIFICATE OF ANALYSIS

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

mibe GmbH
Arzneimittel

Product name: Karistol K₂ drops Найменування продукції: Карістол К ₂ краплі		Country of manufacturing: Germany Держава-виробник: Німеччина	
		Importing country: Ukraine Держава-імпортер: Україна	
Article-code/Код артикулу: VI00836		Ident-No / Ідентифікаційний номер: 23153631	
Strength / activity Сила дії/активність	1 drop contains 15 µg vitamin K ₂ ; 5 drops contain 15 µg vitamin K ₂ 1 крапля містить 15 мкг вітаміну К ₂ ; 5 крапель містять 75 мкг вітаміну К ₂		
Form of release Форма випуску	Oral drops Краплі для орального застосування		
Package size and type Розмір та тип пакування	10 ml in a bottle, 1 bottle in box 10 мл у флаконі, 1 флакон у коробці		
Batch number: / Номер серії: 230801		Batch size (pcs.): / Розмір серії (шт.): 5040	
Manufacturing date: Дата виробництва: 08/2023		Expiry date: Дата закінчення терміну придатності: 02/2026	
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 Метод контролю	Specification Допустимі межі	Result Результат
Appearance Опис	visual test візуально	clear, yellow oil прозора, жовта олія	complies відповідає
Odour Запах	organoleptic органолептичний	odorless без запаху	complies відповідає
Relative density ¹ Відносна густина	Ph. Eur. 2.2.54 Ph. Eur. 2.2.54	0.930 – 0.960 0.930 – 0.960	0.942 0.942
Saponification value Число омилення	Ph. Eur. 2.3.6 Ph. Eur. 2.3.6	310 – 360 310 – 360	319 319
Acid value Кислотне число	Ph. Eur. 2.3.6 Ph. Eur. 2.3.6	≤ 1.0 ≤ 1.0	≤ 1.0 ≤ 1.0
Peroxide value Перекисне число	Ph. Eur. 2.3.6 Ph. Eur. 2.3.6	≤ 2.0 ≤ 2.0	≤ 2.0 ≤ 2.0
Assay Кількісне визначення	Institut Kuhlmann (first 3 batches, then once a year)	86.25 µg/drops (73.31 µg – 99.14 µg)	86.25 µg/5 drops

Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko

Approved by: Friedrich

signature

signature

Ph. an. N 1537 big 02.02.24

	Інститут Кульман (перші 3 партії, потім 1 раз на рік)	(1 drop = 27 mg) 86.25 мкг/5 крапель ± 15% (73.31 мкг – 99.19 мкг/5 крапель) (1 крапля = 27 мг)	83 мкг/5 крапель
Microbial purity Мікробіологічна чистота	Ph.Eur. 2.6.12, 2.6.13 every 5th batch Ph.Eur. 2.6.12, 2.6.13 кожна 5-та партія	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		the batch-description of the package is complied with the batch-documentation Опис серії на упаковці відповідає документації на серію	batch bulk no. 230801 Нефасована серія: 230801
Description of shelf life Опис терміну зберігання		description of shelf life is complied with the batch-documentation Опис терміну зберігання відповідає документації на серію	complies відповідає
Package Упаковка			
Batch-description Опис партії		the batch-description of the package is complied with the batch-documentation Опис партії на упаковці відповідає документації на партію	complies відповідає
Description of shelf life Опис терміну зберігання		description of shelf life is complied with the batch-documentation Опис терміну зберігання відповідає документації на партію	complies відповідає
Fill quantity Кількість препарату в упаковці	FertigPack V	min 10 ml мінімум 10 мл	complies відповідає
Comments Коментарі	not applicable не застосовується		

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 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

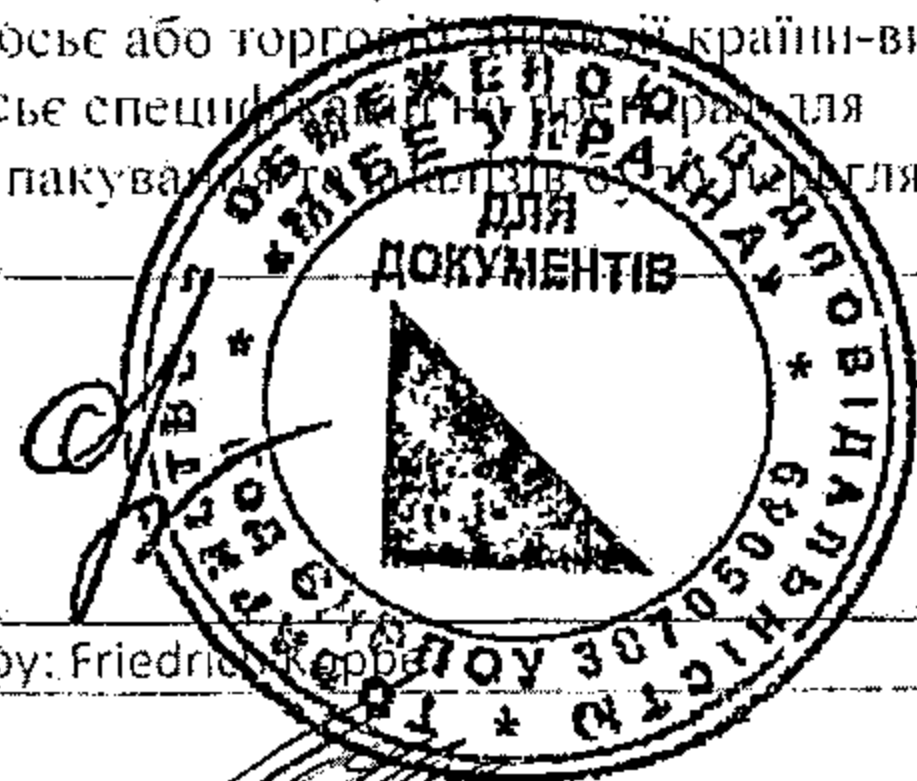
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє або торговельно-технічному досьє країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досьє спеціального регуляторного органу країни імпортера для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та контролю були перевірені та встановлено відповідність GMP

Prepared and checked by: Liudmyla Hajszrenko
Approved by: Friedrich Korb

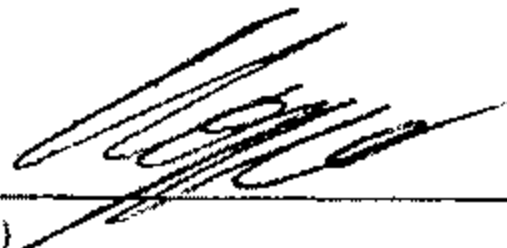
signature



signature



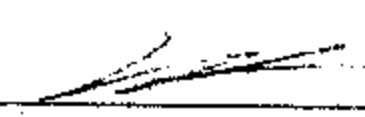
22. SEP. 2023



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

End of Master Sheet



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