



**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**

24.04.2024

№ 20059/24/10

ДЕКРІСТОЛ® 20000 МО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули м'які 20000 МО по 20 капсул у блистері; по 1 блистеру у пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17901/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 06.02.2025

Серія лікарського засобу № **231044**

Кількість ввезеного лікарського засобу 135300

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 23.04.2024 № 1077/1.

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

Начальник

(посада об'єкта органу державного контролю)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)





CERTIFICATE OF ANALYSIS СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Product name: Dekristol 20000 IU Найменування продукції: Декрістол® 20000 МО		Country of manufacturing: Germany Держава-виробник: Німеччина
Article-code/Код артикулу: VI00607		Importing country: Ukraine Держава-імпортер: Україна
Strength / activity Сила дії/активність		Ident-No / Ідентифікаційний номер: 24039861
1 soft capsule contains Cholecalciferol Concentrate 1.0 MIU/g (Oily Form) 20.0 mg which is equivalent of 0.5 mg or 20000 IU vitamin D₃ 1 капсула м'яка містить холекальциферолу (у вигляді концентрату 1,0 мМО/г (олійна форма)) 20,0 мг, що відповідає 0,5 мг, або 20000 МО, вітаміну D ₃		
Dosage Form Лікарська форма		soft capsule 20000 IU капсули м'які 20000 МО
Package size and type Розмір та тип пакування		20 capsules in blister, 1 blister in box по 20 капсул у блистері; по 1 блистеру у пачці
Number of Registration Certificate Номер реєстраційного посвідчення		UA/17901/01/01 № UA/17901/01/01
Batch number: / Номер серії: 231044		Batch size (pcs.): / Розмір серії (шт.): 135300
Manufacturing date: Дата виробництва: 11/2023		Expiry date: Дата закінчення терміну придатності: 11/2026
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_DE_ST_01_MIA_2023_0005 Certificate GMP. No. DE_ST_01_GMP_2023_0012 Сертифікат GMP № DE ST 01 GMP 2023 0012		

Test Назва показника	Method Методи контролю	Specification Допустимі межі	Result Результат
Appearance Опис	visual test візуально	Light yellow round soft capsules Круглі прозорі капсули м'які світло-жовтого кольору	complies відповідає
Capsule dimensions Розміри капсули	measuring вимірювання	diameter: 6.7 ± 0.3 mm Діаметр: $6,7 \pm 0,3$ мм	6.7 mm 6.7 мм
Average fill mass Середня маса вмісту капсули	weighing зважування	100 mg $\pm$ 10 % 100 мг $\pm$ 10 %	100 mg 100 мг
Uniformity of fill mass Однорідність маси	Ph.Eur.2.9.5 Ph.Eur.2.9.5	Fill mass of 20 capsules has to be determined. Not more than 2 results deviate from	complies відповідає
Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko		Approved by: Friedrich Koppe	
signature		signature	

< 30 min	355 s
< 30 XB	355 c

Identity

complies
відповідає

complies
відповідає

complies
відповідає

20614 IU/cps
20614 MO /
капсулу

59.7 µg/cps
59.7 мкг / капсулу

< 0.05%
< 0.05%

VU (RRT 0.21)
0.25%

0.25%
0.25%

0.25%
0.25%

Approved by: Friedrich Koppe

signature

Microbial purity* Ph.Eur. 2.6.12, 2.6.13 Мікробіологічна чистота* Ph.Eur. 2.6.12, 2.6.13	Ph.Eur. 5.1.4 Ph.Eur. 5.1.4	Non-aqueous preparations for oral use: TAMC $\leq 10^3$ CFU/g TYMC $\leq 10^2$ CFU/g Escherichia coli negative in 1 g Неводні лікарські засоби для орального застосування: TAMC $\leq 10^3$ КУО / г TYMC $\leq 10^2$ КУО / г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	complies відповідає
--	---------------------------------------	---	-------------------------------

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. 231044 Нефасована серія: 231044
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	FertigPackV	20 capsules in blister, 1 blister in box по 20 капсул у блістері, по 1 блістеру у паці	complies відповідає
Comments Коментарі	not applicable не застосовується		

* The tests are carried out for every 3th batch, at least once a year.

*Випробування проводяться на кожній 3-й 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

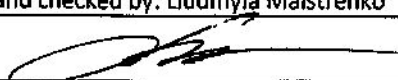
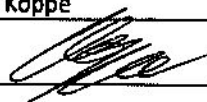
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку країни імпортера на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

27. MRZ. 2024

/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 



**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**

18.09.2024

№ 45705/24/10

ДЕКРІСТОЛ® 20000 МО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули м'які 20000 МО по 20 капсул у блістері; по 1 блістеру у пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17901/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 06.02.2025

Серія лікарського засобу № 240210

Кількість ввезеного лікарського засобу 200007

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 17.09.2024 № 2703/1.

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

Начальник

(посада особа органу державного контролю)



Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



CERTIFICATE OF ANALYSIS СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

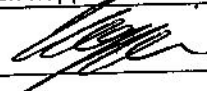
Product name: Dekristol 20000 IU Найменування продукції: Декрістол® 20000 МО		Country of manufacturing: Germany Держава-виробник: Німеччина
		Importing country: Ukraine Держава-імпортер: Україна
Article-code/Код артикулу: VI00607		Ident-No / Ідентифікаційний номер: 24096691
Strength / activity Сила дії/активність	1 soft capsule contains Cholecalciferol Concentrate 1.0 MIU/g (Oily Form) 20.0 mg which is equivalent of 0.5 mg or 20000 IU vitamin D₃ 1 капсула м'яка містить холекальциферолу (у вигляді концентрату 1,0 мМО/г (олійна форма)) 20,0 мг, що відповідає 0,5 мг, або 20000 МО, вітаміну D ₃	
Dosage Form Лікарська форма	soft capsule 20000 IU капсули м'які 20000 МО	
Package size and type Розмір та тип пакування	20 capsules in blister, 1 blister in box по 20 капсул у блістері; по 1 блістеру у пачці	
Number of Registration Certificate Номер реєстраційного посвідчення		UA/17901/01/01 № UA/17901/01/01
Batch number: / Номер серії: 240210		Batch size (pcs.): / Розмір серії (шт.): 200007
Manufacturing date: Дата виробництва: 02/2024		Expiry date: Дата закінчення терміну придатності: 02/2027
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 test візуально	Light yellow round soft capsules Круглі прозорі капсули м'які світло-жовтого кольору	complies відповідає
Capsule dimensions Розміри капсули	measuring вимірювання	diameter: 6.7 ± 0.3 mm Діаметр: 6,7 ± 0,3 мм	6.8 mm 6.8 мм
Average fill mass Середня маса вмісту капсули	weighing зважування	100 mg ± 10 % 100 мг ± 10 %	100 mg 100 мг
Uniformity of fill mass Однорідність маси	Ph.Eur.2.9.5 Ph.Eur.2.9.5	Fill mass of 20 capsules has to be determined. Not more than 2 results deviate from	complies відповідає
Prepared and checked by: Mariia Pivovarova		Approved by: Friedrich Koppe	
signature		signature	

average fill mass by more than 10 %, none deviates by more than 20 %
Визначають масу вмісту 20 капсул.
Не більше 2 індивідуальних мас може відхилятися від середньої маси вмісту більш ніж на 10 %, жодна індивідуальна маса не має відхилятися більш ніж на 20 %

Disintegration Розпадання	Ph.Eur.2.9.1, test A Ph.Eur. 2.9.1, тест А	< 30 min ≤ 30 хв	359 s 359 с
Identity Ідентифікація Cholecalciferol Холекальциферол	Ph.Eur.2.2.27, TLC ТЛХХ, 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
Cholecalciferol 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
α-Tocopherol Альфа-токоферол	Ph.Eur.2.2.29, HPLC ВЕРХ, Ph.Eur. 2.2.29	Retention times of sample and standard solution must correspond Час утримування піку випробувального розчину повинен відповідати часу утримування піку стандартного розчину	complies відповідає
Assay Кількісне визначення Cholecalciferol Холекальциферол	Ph.Eur.2.2.29, HPLC ВЕРХ, Ph.Eur. 2.2.29	19 000 – 21 000 IU/capsule (95 – 105 %) 19 000 – 21 000 МО / капсулу (95 – 105 %)	19626 IU/cps 19626 МО / капсулу
α-Tocopherol Альфа-токоферол Related substances Супровідні домішки Trans-Cholecalciferol* Транс-Холекальциферол*	Ph.Eur. 2.2.29, HPLC ВЕРХ, Ph.Eur. 2.2.29	> 45.0 µg/capsule ≥ 45,0 мкг / капсулу	60,3 µg/cps 60,3 мкг / капсулу
Single unknown impurity, each* Кожна одинична не ідентифікована домішка*	Ph.Eur. 2.2.29., HPLC ВЕРХ, Ph.Eur. 2.2.29	≤ 1.0 % ≤ 1.0 %	< 0.05 % < 0.05 %
Unknown impurities, total* Сума не ідентифікованих домішок*	Ph.Eur. 2.2.29., HPLC ВЕРХ, Ph.Eur. 2.2.29	≤ 2.0 % ≤ 2.0 %	VU (RRT 0.19) 0.21 % VU (RRT 0.19) 0.21 % 0.21 % 0.21 %
Sum of all impurities Сума всіх домішок*	Ph.Eur. 2.2.29., HPLC ВЕРХ, Ph.Eur. 2.2.29	≤ 2.5 % ≤ 2.5 %	0.21 % 0.21 %



Prepared and checked by: Mariia Pivovarova	Approved by: Friedrich Koppe
signature 	signature 

Microbial purity* Ph.Eur. 2.6.12, 2.6.13 Мікробіологічна чистота* Ph.Eur. 2.6.12, 2.6.13	Ph.Eur. 5.1.4 Ph.Eur. 5.1.4	Non-aqueous preparations for oral use: TAMC ≤ 103 CFU/g TYMC ≤ 102 CFU/g Escherichia coli negative in 1 g Неводні лікарські засоби для орального застосування: TAMC ≤ 103 КУО / г TYMC ≤ 102 КУО / г Відсутність Escherichia coli в 1 г	complies відповідає
--	---------------------------------------	--	-------------------------------

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. 240210 Нефасована серія: 240210
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	FertigPackV	20 capsules in blister, 1 blister in box по 20 капсул у блістері, по 1 блістеру у пачці	complies відповідає
Comments Коментарі	not applicable не застосовується		

* The tests are carried out for every 3th batch, at least once a year.

*Випробування проводяться на кожній 3-й 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

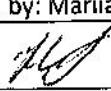
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дозвілі країни-імпортера на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

02. AUG. 2024

/Name + Sign Quality control (F. Koppe)

Дата/ім'я + підпис Уповноважена особа з якості(Ф. Коппе)

End of Master Sheet

Prepared and checked by: Mariia Pivovarova	Approved by: Friedrich Koppe
signature 	signature 