



28

**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**

06.08.2024

№ 37241/24/10

ДЕКРІСТОЛ® 1000 МО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 1000 МО; по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20129/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 03.08.2028

Серія лікарського засобу № **240129**

Кількість ввезеного лікарського засобу 14100

Виробник

мібе ГмбХ Арцнайміттель, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "МІБЕ УКРАЇНА",
ідент. код: 38705049**

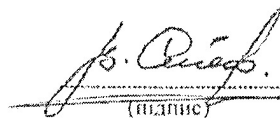
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 24.07.2024 № 2152/2.

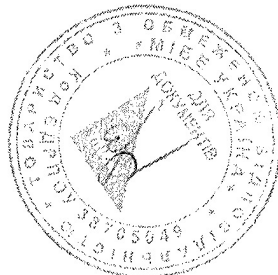
За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник
(посада особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



Х аш № 1281 Вер 170920



CERTIFICATE OF ANALYSIS СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Product name: Dekristol 1000 IU Найменування продукції: Декрістол® 1000 МО		Country of manufacturing: Germany Держава-виробник: Німеччина
Article-code/Код артикулу: V100867		Importing country: Ukraine Держава-імпортер: Україна
Strength / activity Сила дії/активність		Ident-No / Ідентифікаційний номер: 24062911
One tablet contains Cholecalciferol Concentrate (Powder Form) 25 mcg which is equivalent of 500 IU vitamin D ₃ 1 таблетка містить холекальциферолу (у вигляді концентрату [порошкова форма]) 25 мкг, що відповідає 1000 МО вітаміну D ₃		
Dosage Form Лікарська форма	tablet 1000 IU таблетки по 1000 МО	
Package size and type Розмір та тип пакування	25 tablets in blister, 2 blisters in box по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у паці	
Number of Registration Certificate Номер реєстраційного посвідчення		UA/20129/01/01 № UA/20129/01.01
Batch number: / Номер серії: 240129		Batch size (pcs.): / Розмір серії (шт.): 14100
Manufacturing date: Дата виробництва: 01/2024		Expiry date: / Дата закінчення терміну придатності: 01/2027
Name and location manufacturing site: miBe GmbH Arzneimittel, Muenchener Strasse 15, Brehna, Sachsen-Anhalt, 06796, Germany Найменування та місце знаходження дільниці з виробництва: мібе ГмбХ Арцаймїттель, 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 Метод контролю	Specification Допустимі межі	Result Результат
Appearance Опис	visual inspection візуально	white, oblong tablet, double sided scored Білого кольору, довгасті таблетки з рискою з обох боків	complies відповідає
Tablet dimensions Розміри таблеток	measuring вимірювання	diameter: 9.9 - 10.3 mm thickness: 2.6 - 3.0 mm Діаметр: 9.9 - 10.3 мм Товщина: 2.6 - 3.0 мм	10.1 mm 2.8 mm 10.1 mm 2.8 mm
Resistance to crushing Стіткість таблеток до роздавлювання	Ph.Eur.2.9.8 Ph.Eur.2.9.8	30 - 120 N 30 - 120 Н	55 N 55 Н
Average mass	weighing	140 ± 3 mg	140 mg
Prepared and checked by: Ludmyla Maistrenko		Approved by: Friedrich Koppe	
signature		signature	

Середня маса Uniformity of mass Однорідність маси	визначення Ph.Eur.2.9.5 Ph.Eur.2.9.5	140 ± 3 mg Not more than 2 tablets deviate from average mass by more than 7.5 %, none deviates by more than 15 % Не більше 2 індивідуальних маси таблеток відхиляються від середньої маси вмісту більш ніж на 7.5 %, жодна індивідуальна маса не має відхилятися більш ніж на 15 %	140 mg complies
Disintegration Розпадання	Ph.Eur.2.9.1, in H ₂ O Ph.Eur. 2.9.1, в H ₂ O	≤ 15 min ≤ 15 хв	18 s 18 с
Friability Ступаність таблеток	Ph.Eur.2.9.7 Ph.Eur.2.9.7	≤ 1.0 % ≤ 1.0 %	0.1 % 0.1 %
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	91 % 91 %
Identity Ідентифікація Identity Cholecalciferol Ідентифікація Холекальциферол	Ph.Eur.2.2.27, TLC TLC, 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 HPLC, 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; Ph.Eur. 2.2.28.	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 Assay Cholecalciferol Кількісне визначення Холекальциферол	Ph.Eur.2.2.29, HPLC HPLC, Ph.Eur. 2.2.29	1045 – 1155 IU/tablet (95 – 105 % based on nominal with stability overage of 10 %) 1045 – 1155 MO/таблетка (95 – 105 % на основі номінального значення з надлишком, що допускається у 10 %)	1134 IU/tablet 1134 MO/таблетка
Uniformity of content Cholecalciferol Однорідність дозованих одиниць Холекальциферол Purity Супровідні домішки Total impurities Cholecalciferol Сума всіх домішок Холекальциферол	Ph.Eur. 2.2.29, HPLC HPLC, Ph.Eur. 2.2.29 Ph.Eur.2.2.29, HPLC HPLC, Ph.Eur. 2.2.29	Must be conforming to Ph.Eur. 2.9.40 with L1=20 Повинно відповідати Ph.Eur. 2.9.40 з L1=20 ≤ 4.0 % ≤ 4.0 %	Complies відповідає 0.31 % 0.31 %

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

Microbial purity

Мікробіологічна чистота

Microbiological quality

Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13

Мікробіологічна чистота

Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13

Ph. Eur. 5.1.4,
or once in a year, whichever
is earlier
Ph. Eur. 5.1.4,
кожна 10-та серія або один
раз на рік, залежно від того,
що відбується раніше

Non-aqueous preparations for oral
use:

TAMC $\leq 10^4$ CFU/gTYMC $\leq 10^5$ CFU/g

Escherichia coli negative in 1 g

Неводні лікарські засоби для
орального застосування:TAMC $\leq 10^4$ KYO / gTYMC $\leq 10^5$ KYO / g

Відсутність Escherichia coli в 1 g

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.

240129

Нефасована серія:

240129

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

Fill quantity

Кількість препарату

в упаковці

FertigPack V

25 tablets in blister, 2 blisters in box

по 25 таблеток у блистері, по 2

блистери у паці

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 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 (виключаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній лінії у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довіді країни-імпортера на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Цілий цикл виробництва, пакування та аналізів було перевірено та встановлено відповідність GMP

13. JUNI 2024



Date/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

