

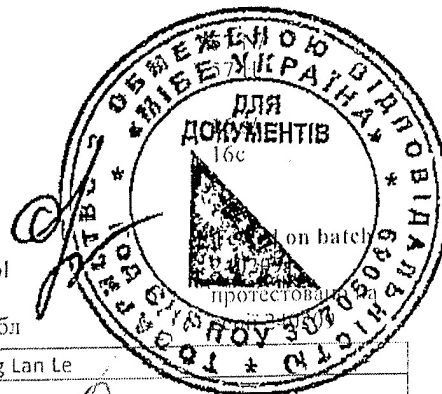


CERTIFICATE OF ANALYSIS

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Product name Dekristol D₃ 2000 IU Найменування продукції: Декрістол® D ₃ 2000 МО		Country of manufacturing Germany Держава-виробник: Німеччина
		Importing country: Ukraine Держава-імпортер: Україна
Article-code/Код артикулу: VI00467		Ident-No / Ідентифікаційний номер: 23185051
Active substances Діюча речовина	1 tablet contains 2000 IU vitamin D₃ 1 таблетка містить 2000 МО вітаміну D ₃	
Form of release Форма випуску	tablets таблетки	
Package size and type Розмір та тип пакування	10 tablets in blister, 3 blisters in carton box 10 таблеток у блістері, 3 блістери у картонній коробці	
Batch number: / Номер серії: 240318		Batch size (pcs.): / Розмір серії (шт.): 48215
Manufacturing date: Дата виробництва: 03/2024		Expiry date:/ Дата закінчення строку придатності: 03/2027
Name and location manufacturing site: mibe GmbH Arzneimittel, Germany, Muenchener Strasse 15, Brehna, Sachsen-Anhalt, 06796, Germany Найменування та місцезнаходження ділянки з виробництва: мібе ГмбХ Арцнайміттель, Німеччина, 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 GMP DE ST 01 GMP 2023 0012		

Tests Показник	Method Метод	Specification Специфікації	Result Результат
Appearance Опис	visual inspection візуально	White, round tablets, scored on one side Білі, круглі таблетки з рискою з однієї сторони	complies відповідає
Average mass Середня маса	weighing зважування	266 mg – 294 mg 266 мг – 294 мг	281 mg/ 281 мг
Hardness Стійкість до роздавлювання	Ph. Eur. 2.9.8 ЄФ 2.9.8	50 – 120 N 50 – 120 Н	
Disintegration* Розпадання*	Ph. Eur. 2.9.1 ЄФ 2.9.1	≤ 15 min ≤ 15 хв	
Assay Кількісне визначення	Ph.Eur. 2.2.29, HPLC	104,5 – 127,0 % 2090 – 2540 I.U./tabl	
Colecalciferol* Холекальциферол*	ЄФ 2.2.29, ВЕРХ	104,5 – 127,0 % 2090 – 2540 МО/табл	



Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko	Approved by: Phuong Lan Le
<i>signature</i>	<i>signature</i>

В. ан. н. 2023 від 04.04.24

Handwritten signature

Microbiological quality*	Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13	Ph. Eur. 5.1.4 Non-aqueous preparations for oral application:	complies
Мікробіологічна чистота*	ЄФ 2.6.12, 2.6.13	ЄФ 5.1.4 Неводні лікарські засоби для орального застосування	відповідає
Package Упаковка			
Batch-description Опис серії	PV-Q-001	the batch-description of the package is complied with the batch-documentation Опис серії на упаковці відповідає документації на серію	batch bulk no. 240318/ Нефасована серія: 240318
Description of shelf life Опис терміну зберігання	PV-Q-001	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	30 tablets 30 таблеток	complies відповідає
Comments Коментарі	not applicable не застосовується		
* Test is done on every 10 batch or at least once per year. * Випробування проводяться на кожній 10 серії щонайменше один раз на рік.			

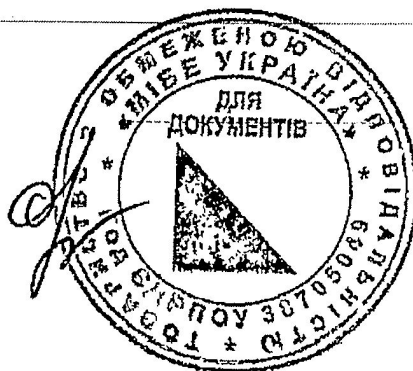
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications 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.

19. AUG. 2024

Date/Name -- Sign Qualified Person (P. L. Le)

Дата/ім'я -- підпис Уповноважена особа з якості (П. Л. Лі)

End of Master Sheet



Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko	Approved by: Phuong Lan Le
signature	signature



CERTIFICATE OF ANALYSIS

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Product name Dekristol D₃ 2000 IU Найменування продукції: Декрістол® D ₃ 2000 MO		Country of manufacturing Germany Держава-виробник: Німеччина
Article-code/Код артикулу: VI00467		Importing country: Ukraine Держава-імпортер: Україна
Active substances Діюча речовина	1 tablet contains 2000 IU vitamin D ₃ 1 таблетка містить 2000 МО вітаміну D ₃	
Form of release Форма випуску	tablets таблетки	
Package size and type Розмір та тип пакування	10 tablets in blister, 3 blisters in carton box 10 таблеток у блістері. 3 блістери у картонній коробці	
Batch number: / Номер серії: 240317		Batch size (pcs.): / Розмір серії (шт.): 47339
Manufacturing date: Дата виробництва: 03/2024		Expiry date:/ Дата закінчення строку придатності: 03/2027
Name and location manufacturing site: mibe GmbH Arzneimittel, Germany, Muenchener Strasse 15, Brehna, Sachsen-Anhalt, 06796, Germany Найменування та місцезнаходження ділянки з виробництва: мібе ГмбХ Арцнайміттель, Німеччина, 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 GMP DE_ST_01_GMP_2023_0012		

Tests Показник	Method Метод	Specification Специфікації	Result Результат
Appearance Опис	visual inspection візуально	White, round tablets, scored on one side Білі, круглі таблетки з рискою з однієї сторони	complies відповідає
Average mass Середня маса	weighing зважування	266 mg – 294 mg 266 мг – 294 мг	280 mg/ 280 мг
Hardness Стійкість до роздавлювання	Ph. Eur. 2.9.8 ЄФ 2.9.8	50 – 120 N 50 – 120 Н	57 N/ 57 Н
Disintegration* Розпадання*	Ph. Eur. 2.9.1 ЄФ 2.9.1	≤ 15 min ≤ 15 хв	14 s/ 14с
Assay Кількісне визначення			
Colecalciferol*	Ph.Eur. 2.2.29, HPLC	104,5 – 127,0 % 2090 – 2540 I.U./tabl	Tested on batch 240209/
Холекальциферол*	ЄФ 2.2.29, ВЕРХ	104,5 – 127,0 % 2090 – 2540 МО/табл	протестовано на серії 240209

Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko	Approved by: Phuong Lan Le
signature	signature

Pro all novel
Exp 040225 LG

Microbiological quality*	Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13	Ph. Eur. 5.1.4 Non-aqueous preparations for oral application:	Tested on batch 240208/
Мікробіологічна чистота*	ЄФ 2.6.12, 2.6.13	ЄФ 5.1.4 Неводні лікарські засоби для орального застосування	протестовано на серії 240208
Package Упаковка			
Batch-description Опис серії	PV-Q-001	the batch-description of the package is complied with the batch-documentation Опис серії на упаковці відповідає документації на серію	batch bulk no. 240317/ Нефасована серія: 240317
Description of shelf life Опис терміну зберігання	PV-Q-001	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	30 tablets 30 таблеток	complies відповідає
Comments Коментарі	not applicable не застосовується		
* Test is done on every 10 batch or at least once per year. * Випробування проводяться на кожній 10 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 дос'є країни-імпортера на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

19. AUG. 2024

Date/Name + Sign (Qualified Person (P. L. Le))

Дата/ім'я + підпис Уповноважена особа з якості (П. Л. Лі)

End of Master Sheet

Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko	Approved by: Phuong Lan Le
signature	signature