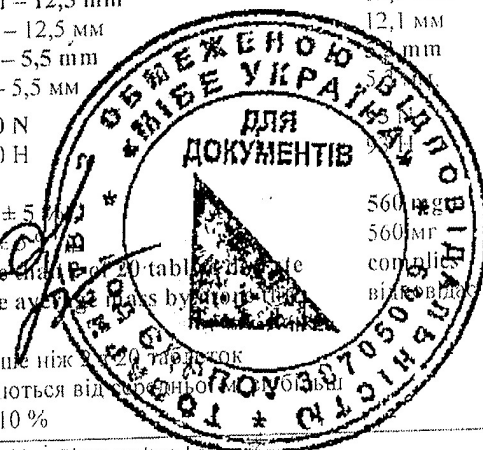




CERTIFICATE OF ANALYSIS **СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

Product name Dekristol D₃ 4000 IU Найменування продукції: Декрістол® D ₃ 4000 MO		Country of manufacturing Germany Держава-виробник: Німеччина
		Importing country: Ukraine Держава-імпортер: Україна
Article-code/Код артикулу: VI00479		Ident-No / Ідентифікаційний номер: 24086981
Active substances Діюча речовина	1 tablet contains 4000 IU vitamin D₃ 1 таблетка містить 4000 МО вітаміну D ₃	
Form of release Форма випуску	tablet 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 партії: 240540		Batch size (pcs.): / Розмір партії (шт.): 24468
Manufacturing date: / Дата виробництва: 05/2024		Expiry date: / Дата закінчення строку придатності: 05/2027
Name and location manufacturing site: mibe GmbH Arzneimittel, Germany, Muenchener Strasse 15, Brehna, Sachsen-Anhalt, 06796, Germany Найменування та місцезнаходження дільниці 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 дільниці 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 рисою з однієї сторони	complies відповідає
Tablet diameter Діаметр таблетки	vernier вимірювання	11,5 mm – 12,5 mm	12,1 mm
Tablet height Висота таблетки	vernier вимірювання	11,5 mm – 12,5 mm 5,1 mm – 5,5 mm	12,1 mm 5,3 mm
Hardness Стійкість до раздавлювання	Ph. Eur. 2.9.8 ЄФ 2.9.8	80 – 150 N 80 – 150 H	95 N
Average mass Середня маса	weighing зважування	560 mg ± 5 mg 560 мг ± 5 мг	560 mg 560 мг
Uniformity of mass Однорідність маси	Ph. Eur. 2.9.5 ЄФ 2.9.5	No more than 20 tablets deviate from the average mass by more than 10 % Не більше ніж 20 таблеток відхиляються від середньої маси більш ніж на 10 %	complies відповідає



Prepared and checked by: Mariia Pivovarova	Approved by: Phuong Lan Le
signature	signature

За атт. № 1331 від 21.02.25 ЛФ

Disintegration* Розпадання*	Ph. Eur. 2.9.1 ЄФ 2.9.1	≤ 300 sec ≤ 300 сек	22 sec 22 сек
Assay Кількісне визначення Colecalciferol* Холекальциферол*	Ph. Eur. 2.2.29, HPLC ЄФ 2.2.29, ВЕРХ	4180 – 5080 IU/tabl 4180 – 5080 МО/табл	Tested on batch 240538/ протестовано на серії 240538 complies відповідає
Microbiological quality* Мікробіологічна чистота*	Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13 ЄФ 2.6.12, 2.6.13	Ph. Eur. 5.1.4 Non-aqueous preparations for oral application: ЄФ 5.1.4 Неводні лікарські засоби для орального застосування	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. 240540 Нефасована серія: 240540 complies відповідає
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	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 досьє країни-імпортера на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та контролю було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

30. JULI 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: Mariia Pivovarova	Approved by: Phuong Lan Le
signature	signature



CERTIFICATE OF ANALYSIS

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Product name Dekristol D₃ 4000 IU Найменування продукції: Декрістол® D ₃ 4000 MO		Country of manufacturing Germany Держава-виробник: Німеччина
		Importing country: Ukraine Держава-імпортер: Україна
Article-code/Код артикулу: VI00479		Ident-No / Ідентифікаційний номер: 24087001
Active substances Діюча речовина	1 tablet contains 4000 IU vitamin D₃ 1 таблетка містить 4000 МО вітаміну D ₃	
Form of release Форма випуску	tablet 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 партії: 240543		Batch size (pcs.): / Розмір партії (шт.) 24468
Manufacturing date: / Дата виробництва: 05/2024		Expiry date: / Дата закінчення строку придатності: 05/2027
Name and location manufacturing site: mibe GmbH Arzneimittel, Germany, Muenchener Strasse 15, Brehna, Sachsen-Anhalt, 06796, Germany Найменування та місцезнаходження дільниці 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 дільниці 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 рисою з однієї сторони	complies відповідає
Tablet diameter Діаметр таблетки	vernier вимірювання	11,5 mm – 12,5 mm 11,5 мм – 12,5 мм	12,1 mm 12,1 мм
Tablet height Висота таблетки	vernier вимірювання	5,1 mm – 5,5 mm 5,1 мм – 5,5 мм	5,3 mm 5,3 мм
Hardness Стійкість до роздавлювання	Ph. Eur. 2.9.8 ЄФ 2.9.8	80 – 150 N 80 – 150 Н	104 N 104 Н
Average mass Середня маса	weighing зважування	560 mg ± 5 % 560 мг ± 5 %	561 mg 561 мг
Uniformity of mass Однорідність маси	Ph. Eur. 2.9.5 ЄФ 2.9.5	No more than 2 of 20 tablets deviate from the average mass by more than 10 % Не більше ніж 2 з 20 таблеток відхиляються від середньої маси більш ніж на 10 %	complies відповідає
Prepared and checked by: Mariia Pivovarova		Approved by: Phuong Lan Le	
signature		signature	

Pr. an. № 1044 від. 04.04.25 Тімаф

Disintegration* Розпадання*	Ph. Eur. 2.9.1 ЄФ 2.9.1	≤ 300 sec ≤ 300 сек	24 sec 24 сек
Assay Кількісне визначення Colecalciferol* Холекальциферол*	Ph. Eur. 2.2.29, HPLC ЄФ 2.2.29, ВЕРХ	4180 – 5080 IU/tabl 4180 – 5080 МО/табл	Tested on batch 240538/ протестовано на серії 240538 Tested on batch 240540/ протестовано на серії 240540
Microbiological quality* Мікробіологічна чистота*	Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13 ЄФ 2.6.12, 2.6.13	Ph. Eur. 5.1.4 Non-aqueous preparations for oral application: ЄФ 5.1.4 Неводні лікарські засоби для орального застосування	
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. 240543 Нефасована серія: 240543 complies відповідає
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	
Fill quantity Кількість препарату в упаковці Comments Коментарі	FertigPackV not applicable не застосовується	30 tablets 30 таблеток	complies відповідає
* 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 досьє країни-імпортера на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

30. JULI 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: Mariia Pivovarova	Approved by: Phuong Lan Le
signature	signature