



CERTIFICATE OF ANALYSIS

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Product name Dekristol® D₃ 1000 IU drops Найменування продукції: Декрістол® D ₃ 1000 МО краплі		Country of manufacturing Germany Держава-виробник: Німеччина
		Importing country: Ukraine Держава-імпортер: Україна
Article-code/Код артикулу: VI00481		Ident-No / Ідентифікаційний номер: 241165221
Active substances Діюча речовина	2 drops contain 1000 IU vitamin D₃ 2 краплі містять 1000 МО вітаміну D ₃	
Form of release Форма випуску	Oral drops Краплі для орального застосування	
Package size and type Розмір та тип пакування	25 ml in 1 bottle, 1 bottle in carton box 25 мл у 1 флаконі, 1 флакон у картонній коробці	
Batch number: / Номер серії: 240901		Batch size (pcs.): / Розмір серії (шт.): 99836
Manufacturing date: Дата виробництва: 09/2024		Expiry date:/ Дата закінчення терміну зберігання: 09/2027
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 GMP № DE ST 01 GMP 2023 0012		

Tests Показник	Method Метод	Specification Специфікації	Result Результат
Appearance Опис	visual inspection візуально	Clear, colorless to light yellow, oily liquid Прозора, безбарвна до світло-жовтої масляниста рідина	complies відповідає
Odour Запах	Olfactory inspection Оцінка реакції органів чуття	odorless без запаху	complies відповідає
Assay Кількісне визначення Colecalciferol/	Ph.Eur. 2.2.29, HPLC	977,5 IU/2 drops- 1322,5 IU/2 drops	1163 IU/ 2 drops
Холекальциферол	ЄФ 2.2.29, ВЕРХ	977,5 МО/2 краплі- 1322,5 МО/2 краплі	1163 МО/ 2 краплі
Microbiological quality*	Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13	Ph. Eur. 5.1.4 Non-aqueous preparations for oral use: Total aerobic microbial count (TAMC) ≤ 10 ³ CFU/ml Total combined yeast and molds count (TYMC) ≤ 10 ² CFU/g Escherichia coli not detectable in 1 ml	221/02

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

Bo all ~ 1316 Exp + 511 self

Мікробіологічна чистота*	ЄФ 2.6.12, 2.6.13	ЄФ 5.1.4 Неводні препарати для орального застосування: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): < 10 ³ КУО/мл; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): < 10 КУО/мл; Відсутність Escherichia coli у 1 мл	протестовано на серії 221102
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. / Нефасована серія: 240901
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	min 25 ml мінімум 25 мл	complies відповідає
Comments Коментарі	not applicable не застосовується		
* Test is done on every third batch or at least once per year. * Випробування проводяться на кожній третій 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.

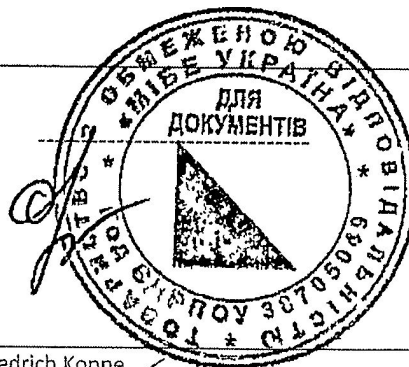
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до 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. OKT. 2024

Date/Name + Sign Qualified Person (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