



CERTIFICATE OF ANALYSIS СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Product name: Karistol K₂ drops Найменування продукції: Карістол К ₂ краплі		Country of manufacturing: Germany Держава-виробник: Німеччина
		Importing country: Ukraine Держава-імпортер: Україна
Article-code/Код артикулу: VI00836		Ident-No / Ідентифікаційний номер: 25089601
Strength / activity Сила дії/активність	1 drop contains 15 µg vitamin K₂; 5 drops contain 15 µg vitamin K₂ 1 крапля містить 15 мкг вітаміну К ₂ ; 5 крапель містять 75 мкг вітаміну К ₂	
Form of release Форма випуску	Oral drops Краплі для орального застосування	
Package size and type Розмір та тип пакування	10 ml in a bottle, 1 bottle in box 10 мл у флаконі, 1 флакон у коробці	
Batch number: / Номер партії: 250601		Batch size (pcs.): / Розмір серії (шт.): 10010
Manufacturing date: / Дата виробництва: 06/2025		Expiry date: / Дата закінчення терміну придатності: 12/2027
Name and location manufacturing site: mibe GmbH Arzneimittel, Muenchener Strasse 15, Brehna, Sachsen-Anhalt, 06796, Germany Найменування та місцезнаходження дільниці з виробництва: мібе ГмбХ Аршнайміттель, Мюнхенерштрассе 15, Брена, Саксонія-Анхальт, 06796, Німеччина Number of manufacturing authorisation. No. DE_ST_01_MIA_2024_0019 Номер ліцензії дільниці з виробництва. № DE_ST_01_MIA_2024_0019 Certificate GMP. No. DE_ST_01_GMP_2024_0031 Сертифікат відповідності GMP № DE_ST_01_GMP_2024_0031		

Test Назва показника	Method Методи контролю	Specification Допустимі межі	Result Результат
Appearance Опис	visual test візуально	clear, yellow oil прозора, жовта олія	complies відповідає
Odour Запах	organoleptic органолептично	odorless без запаху	complies відповідає
Relative density Відносна густина	Ph.Eur.2.2.5	0.930 - 0.940	0.944
Saponification value Число омилення	Ph.Eur.2.2.5	0.930	0.944
Acid value Кислотне число	Ph.Eur.2.5.6	310 - 360	
Peroxide value Перекисне число	Ph.Eur.2.5.6	310 - 360	
Assay Кількісне визначення	Ph.Eur.2.5.1	≤ 100	
Vitamin K ₂ Вітамін К ₂	Ph.Eur.2.5.1	86.25 µg / 5 drops (73.31 µg - 99.19 µg/5 drops)	81 µg/5 drops



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

By. see n 1591
08.09.2025

<p>Microbial purity Мікробіологічна чистота</p>	<p>Інститут Кульман (перші 3 партії, потім 1 раз на рік)</p> <p>Ph.Eur. 2.6.12, 2.6.13 every 5th batch Ph.Eur. 2.6.12, 2.6.13 кожна 5-та партія</p>	<p>(1 drop = 27 mg) 86.25 мкг/5 крапель ± 15% (73.31 мкг – 99.19 мкг/5 крапель) (1 крапля = 27 мг) Ph.Eur. 5.1.4 Non-aqueous preparations for oral use: Ph.Eur. 5.1.4 Неводні лікарські засоби для орального застосування</p>	<p>81 мкг/5 крапель</p> <p>tested on batch 230801 протестовано на серії 230801</p>
--	---	---	--

<p>Package Упаковка</p> <p>Batch-description Опис партії</p> <p>Description of shelf life Опис терміну зберігання</p> <p>Fill quantity Кількість препарату в упаковці</p> <p>Comments Коментарі</p>	<p>FertigPackV</p> <p>not applicable не застосовується</p>	<p>the batch-description of the package is complied with the batch-documentation Опис партії на упаковці відповідає документації на партію</p> <p>description of shelf life is complied with the batch-documentation Опис терміну зберігання відповідає документації на партію</p> <p>min 10 ml мінімум 10 мл</p>	<p>complies відповідає</p> <p>complies відповідає</p> <p>complies відповідає</p>
--	--	---	--

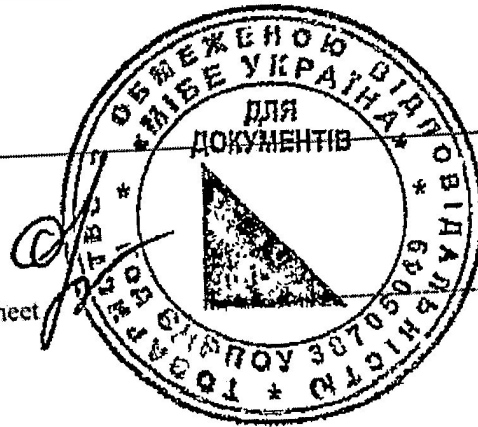
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file 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 або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

09. JULI 2025

/Name + Sign Quality control (Ф. Коппе)
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