



CERTIFICATE OF ANALYSIS СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Product name Dekristol D3 4000 IU Найменування продукції: Декрістол® D3 4000 МО		Country of manufacturing Germany Держава-виробник: Німеччина
		Importing country: Ukraine Держава-імпортер: Україна
Article-code/Код артикулу: VI00479		Ident-No / Ідентифікаційний номер: 20730411
Active substances Діюча речовина	1 tablet contains 4000 IU vitamin D3 1 таблетка містить 4000 МО вітаміну D3	
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 партії: 201170		Batch size (pcs.): / Розмір партії (шт.) 24553
Manufacturing date: Дата виробництва: 11/2020		Expiry date:/ Дата закінчення строку придатності: 11/2023
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_2020_0010 Номер ліцензії дільниці з виробництва. № DE_ST_01_MIA_2020_0010		
Certificate GMP. No. DE_ST_01_GMP_2020_0023 Сертифікат GMP № DE_ST_01_GMP_2020_0023		

Tests Показник Appearance Опис	Method Метод visual inspection візуально	Specification Специфікації White, round tablets, scored on one side Білі, круглі таблетки з рискою з однієї сторони	Result Результат 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 hight Висота таблетки	vernier вимірювання	5,1 mm – 5,5 mm 5,1 мм – 5,5 мм	5,4 mm/ 5,4 мм
Hardness Стійкість до раздавлювання	Ph. Eur. 2.9.8 ЄФ 2.9.8	80 – 150 N 80 – 150 Н	88 N/ 88 Н
Average mass Середня маса	weighing зважування	560 mg ± 5 % 560 мг ± 5 %	556,7 mg/ 556,7 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: Liudmyla Maistrenko	Approved by: Friedrich Koppe
<i>signature</i>	<i>signature</i>

Вхаш р 09/11 by 25/12/2021 GY



Disintegration* Розпадання*	Ph. Eur. 2.9.1 ЄФ 2.9.1	≤ 300 sec ≤ 300 сек	16 sec/ 16 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 200742/ протестовано на серії 200742
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 розчини для орального застосування	Tested on batch 200745/ протестовано на серії 200745
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. 201170/ Нефасована серія: 201170
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.			

We confirm,

that this batch of product has been fabricated/manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority, and with the release specifications included in the Marketing Authorization of the importing country and given by the customer. The control of the packaging process meets the requirements.

The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Ми підтверджуємо,

що ця серія препарату була виготовлена і пройшла контроль упаковки та контроль якості на вищезгаданому підприємстві з повним дотриманням вимог НВП, пред'явлених місцевими регуляторними органами влади. Специфікації випуску препарату включені до Реєстраційного посвідчення країни-імпортера і надані замовником. Контроль за процесом упаковки відповідає вимогам.

Звіти з обробки, упаковки і аналізів серії були переглянуті і визнані такими, що відповідають принципам НВП.

18. DEZ. 2020

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





CERTIFICATE OF ANALYSIS СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Product name Dekristol D3 4000 IU Найменування продукції: Декрістол [®] D3 4000 MO		Country of manufacturing Germany Держава-виробник: Німеччина	
		Importing country: Ukraine Держава-імпортер: Україна	
Article-code/Код артикулу: VI00479		Ident-No / Ідентифікаційний номер: 21766781	
Active substances Діюча речовина	1 tablet contains 4000 IU vitamin D3 1 таблетка містить 4000 МО вітаміну D3		
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 партії: 210109		Batch size (pcs.): / Розмір партії (шт.): 23000	
Manufacturing date: Дата виробництва: 01/2021		Expiry date:/ Дата закінчення строку придатності: 01/2024	
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 Арцайнміттель, Німеччина, Мюнхенерштрассе 15, Брена, Саксонія-Анхальт, 06796, Німеччина			
Number of manufacturing authorisation. No. DE_ST_01_MIA_2021_0005 Номер ліцензії дільниці з виробництва. № DE_ST_01_MIA_2021_0005			
Certificate GMP. No. DE_ST_01_GMP_2021_0013 Сертифікат GMP № DE_ST_01_GMP_2021_0013			

Tests Показник	Method Метод	Specification Специфікації	Result Результат
Appearance Опис	visual inspection візуально	White, round tablets, scored on one side Білі, круглі таблетки з ринскою 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	5,4 mm/ 5,4 мм
Hardness Стойкість до роздавлювання	Ph. Eur. 2.9.8 ЄФ 2.9.8	80 – 150 N 80 – 150 Н	101 N/ 101 Н
Average mass Середня маса	weighing зважування	560 mg ± 5 % 560 мг ± 5 %	562,4 mg/ 562,4 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: Liudmyla Maistrenko		Approved by: Friedrich Koppe	
signature		signature	

62 5421101
120421 95



Disintegration* Розпадання*	Ph. Eur. 2.9.1 ЄФ 2.9.1	≤ 300 sec ≤ 300 сек	21 sec/ 21 сек
Assay Кількісне визначення Colecalciferol* Холекальциферол*	Ph.Eur. 2.2.29, HPLC ЄФ 2.2.29. ВЕРХ	4180 – 5080 IU/tablet 4180 – 5080 МО/табл	Tested on batch 201171/ протестовано на серії 201171
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 розчини для орального застосування	Tested on batch 201173/ протестовано на серії 201173
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. 210109/ Нефасована серія: 210109
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.

We confirm,

that this batch of product has been fabricated/manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority, and with the release specifications included in the Marketing Authorization of the importing country and given by the customer. The control of the packaging process meets the requirements.

The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Ми підтверджуємо,

що ця серія препарату була виготовлена і пройшла контроль упаковки та контроль якості на вищезгаданому підприємстві з повним дотриманням вимог НВП, пред'явлених місцевими регуляторними органами влади. Специфікації випуску препарату включені до Реєстраційного посвідчення країни-імпортера і надані замовником. Контроль за процесом упаковки відповідає вимогам.

Звіти з обробки, упаковки і аналізів серії були переглянуті і визнані такими, що відповідають принципам НВП.

01. MRZ. 2021

Date/Name + Sign Qualified Person (F. Koppe)
Дата імя - підпис Уповноважена особа за якості (Ф. Коппе)

End of Master Sheet

Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko

Approved by: Friedrich Koppe

signature

signature





CERTIFICATE OF ANALYSIS СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Product name Dekristol D3 4000 IU Найменування продукції: Декрістол® D3 4000 МО		Country of manufacturing Germany Держава-виробник: Німеччина	
		Importing country: Ukraine Держава-імпортер: Україна	
Article-code/Код артикулу: VI00479		Ident-No / Ідентифікаційний номер: 21767941	
Active substances Діюча речовина	1 tablet contains 4000 IU vitamin D3 1 таблетка містить 4000 МО вітаміну D3		
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 блистері. 3 блистери у картонній коробці		
Batch number: / Номер партії: 210111		Batch size (pcs.): / Розмір партії (шт.) 24320	
Manufacturing date: Дата виробництва: 01/2021		Expiry date:/ Дата закінчення строку придатності: 01/2024	
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_2021_0005 Номер ліцензії дільниці з виробництва. № DE_ST_01_MIA_2021_0005			
Certificate GMP. No. DE_ST_01_GMP_2021_0013 Сертифікат GMP № DE_ST_01_GMP_2021_0013			

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
Tablet diameter Діаметр таблеток	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	5,4 mm/ 5,4 мм
Hardness Стойкість до раздавлювання	Ph. Eur. 2.9.8 ЄФ 2.9.8	80 – 150 N 80 – 150 Н	100 N/ 100 Н
Average mass Середня маса	weighing зважування	560 mg ± 5 % 560 мг ± 5 %	559,0 mg/ 559,0 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

Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko

Approved by: Friedrich Koppe

signature

signature



Вх С4 №1104
12 04 21 24

Disintegration* Розпадання*	Ph. Eur. 2.9.1 ЄФ 2.9.1	≤ 300 sec ≤ 300 сек	18 sec/ 18 сек
Assay Кількісне визначення Colecalciferol*	Ph.Eur. 2.2.29, HPLC ЄФ 2.2.29, ВЕРХ	4180 – 5080 IU/tabl 4180 – 5080 МО табл	Tested on batch 210110/ протестовано на серії 210110
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 розчини для орального застосування	Tested on batch 201173/ протестовано на серії 201173
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. 210111/ Нефасована серія: 210111
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.

We confirm,

that this batch of product has been fabricated/manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority, and with the release specifications included in the Marketing Authorization of the importing country and given by the customer. The control of the packaging process meets the requirements.

The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Ми підтверджуємо, що ця серія препарату була виготовлена і пройшла контроль упаковки та контроль якості на вищезгаданому підприємстві з повним дотриманням вимог НВП, пред'явлених місцевими регуляторними органами влади. Специфікації випуску препарату включені до Реєстраційного посвідчення країни-імпортера і надані замовником. Контроль за процесом упаковки відповідає вимогам. Звіти з обробки, упаковки і аналізів серії були переглянуті і визнані такими, що відповідають принципам НВП.

03. MRZ. 2021

Date Name - Sign Qualified Person (Г. 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





CERTIFICATE OF ANALYSIS СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Product name Dekristol D3 4000 IU Найменування продукції: Декрістол® D3 4000 MO		Country of manufacturing Germany Держава-виробник: Німеччина	
		Importing country: Ukraine Держава-імпортер: Україна	
Article-code/Код артикулу: V100479		Ident-No / Ідентифікаційний номер: 21862071	
Active substances Діюча речовина	1 tablet contains 4000 IU vitamin D3 1 таблетка містить 4000 MO вітаміну D3		
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 блистері, 3 блистери у картонній коробі		
Batch number: / Номер партії: 210669		Batch size (pcs.): / Розмір партії (шт.) 24120	
Manufacturing date: Дата виробництва: 06/2021		Expiry date:/ Дата закінчення строку придатності: 06/2024	
Name and location manufacturing site: mibe GmbH Arzneimittel, Germany, Muenchener Strasse 15, Brehna, Sachsen-Anhalt, 06796, Germany Найменування та місцезнаходження дільниці з виробництва: мibe ГмбХ Арнайміттель, Німеччина, Мюнхенерштрассе 15, Брена, Саксонія-Анхальт, 06796, Німеччина			
Number of manufacturing authorisation. No. DE_ST_01_MIA_2021_0005 Номер ліцензії дільниці з виробництва. № DE_ST_01_MIA_2021_0005			
Certificate GMP. No. DE_ST_01_GMP_2021_0013 Сертифікат GMP № DE_ST_01_GMP_2021_0013			

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
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	5,4 mm/ 5,4 мм
Hardness Стійкість до раздавлення	Ph. Eur. 2.9.8 ЄФ 2.9.8	80 – 150 N 80 - 150 Н	87 N/ 87 Н
Average mass Середня маса	weighing зважування	560 mg ± 5 % 560 мг ± 5 %	559,3 mg/ 559,3 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: **Liudmyla Maistrenko**Approved by: **Lan Le**

signature

signature



Disintegration* Розпадання*	Ph. Eur. 2.9.1 ЄФ 2.9.1	≤ 300 sec ≤ 300 сек	79 sec/ 79 сек
Assay Кількісне визначення Cofecalcalferol*	Ph.Eur. 2.2.29, HPLC	4180 – 5080 IU/tabl	Tested on batch 210568/ протестовано на серії 210568
Холекальциферол*	ЄФ 2.2.29, ВЕРХ	4180 - 5080 МО табл	
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-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. 210669 Нефасована серія: 210669
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 досьє країни-імпортера на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

17. AUG. 2021

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

Дата ім'я + підпис уповноважена особа з якості (Л. Лі)

End of Master Sheet

Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko

signature

