

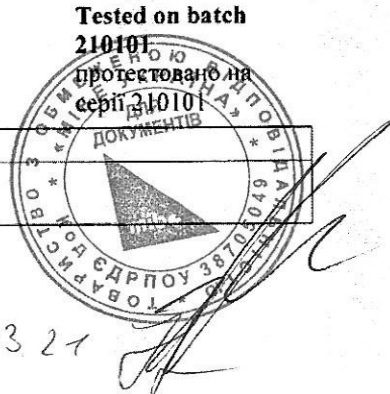


CERTIFICATE OF ANALYSIS СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Product name Dekristol D₃ 2000 IU Найменування продукції: Декрістол® D ₃ 2000 MO		Country of manufacturing Germany Держава-виробник: Німеччина	
		Importing country: Ukraine Держава-імпортер: Україна	
Article-code/Код артикулу: VI00468		Ident-No / Ідентифікаційний номер: 21756841	
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, 12 blisters in carton box 10 таблеток у блістері. 12 блістерів у картонній коробці		
Batch number: / Номер серії: 210103		Batch size (pcs.): / Розмір серії (шт.): 12000	
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_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
Average mass Середня маса	weighing зважування	266 mg – 294 mg 266 мг – 294 мг	279 mg/ 279 мг
Hardness Стойкість до раздавлювання	Ph. Eur. 2.9.8 ЄФ 2.9.8	60 – 120 N 60 – 120 Н	67 N/ 67 Н
Disintegration* Розпадання*	Ph. Eur. 2.9.1 ЄФ 2.9.1	≤ 15 min ≤ 15 хв	23 s/ 23 с
Assay Кількісне визначення			
Colecalciferol* Холекальциферол*	Ph.Eur. 2.2.29, HPLC ЄФ 2.2.29, ВЕРХ	104,5 – 127,0 % 2090 – 2540 I.U./tabl 104,5 – 127,0 % 2090 – 2540 МО/табл	Tested on batch 210101 протестовано на серії 210101

Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko	Approved by: Friedrich Koppe
<i>signature</i>	<i>signature</i>



Вх ан № 2210 01 3003 21

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 розчини для орального застосування	відповідає
Package			
Упаковка			
Batch-description	PV-Q-001	the batch-description of the package is complied with the batch-documentation	batch bulk no. 210103/
Опис серії		Опис серії на упаковці відповідає документації на серію	Нефасована серія: 210103
Description of shelf life	PV-Q-001	description of shelf life is complied with the batch-documentation	complies
Опис терміну зберігання		Опис терміну зберігання відповідає документації на серію	відповідає
Fill quantity	FertigPack V	120 tablets	complies
Кількість препарату в упаковці		120 таблеток	відповідає
Comments	not applicable		
Коментарі	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.

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
<i>signature</i>	<i>signature</i>

