



2:7-

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЬ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Адрес: Челябинск, ул. Кайса, 103-92, телефон: (044) 363-06. С/р

E-mail: d'v_s@yandex.ru KOD ODPISY 500-9771

ВЫВОДЫ

що не іст'є введення в Україну лісарської в засобу

UG.08 26.34

Yh 32:15/24:10

THE UNIVERSITY OF CHICAGO

Зразок флуїдів, розміст 20000 ММол/л, по 10 мл розлили у флакони-кранієстони з
брушкони, що загартувались по 1 флакону у папір
флорантну, папір і в папір флуїдів, а в папір флуїдів.

Данная работа подготовлена на основании информации, предоставленной на момент написания статьи. Автор не несет ответственности за любые изменения в законодательстве или судебной практике, произошедшие после даты публикации.

U-7a -b 1000000, 1000000, 1000000

ΚΕΛΑΝΗ ΠΑΡΟΥΣΙΑ ΤΩΝ ΔΙΔΑΚΤΕΩΝ ΣΤΗΝ ΕΡΕΥΝΑ 50%

\$ 4.95 + P.C.

வினா: 'வெண்' அரண்சங்கீதம், த. கருணாநிதி

© 2007 by American Psychological Association or one of its allied publishers. This article is intended solely for the personal use of the individual user and is not to be disseminated broadly.

Buckingham Palace

Товариство с ограничена отговорност "ПТБ УРЖАБА",
булевард: 38705140

1990-1991-1992-1993-1994-1995-1996-1997-1998-1999-2000-2001-2002-2003-2004-2005-2006-2007-2008-2009-2010-2011-2012-2013-2014-2015-2016-2017-2018-2019-2020-2021-2022-2023-2024-2025-2026-2027-2028-2029-2030-2031-2032-2033-2034-2035-2036-2037-2038-2039-2040-2041-2042-2043-2044-2045-2046-2047-2048-2049-2050-2051-2052-2053-2054-2055-2056-2057-2058-2059-2060-2061-2062-2063-2064-2065-2066-2067-2068-2069-2070-2071-2072-2073-2074-2075-2076-2077-2078-2079-2080-2081-2082-2083-2084-2085-2086-2087-2088-2089-2090-2091-2092-2093-2094-2095-2096-2097-2098-2099-2100-2101-2102-2103-2104-2105-2106-2107-2108-2109-2110-2111-2112-2113-2114-2115-2116-2117-2118-2119-2120-2121-2122-2123-2124-2125-2126-2127-2128-2129-2130-2131-2132-2133-2134-2135-2136-2137-2138-2139-2140-2141-2142-2143-2144-2145-2146-2147-2148-2149-2150-2151-2152-2153-2154-2155-2156-2157-2158-2159-2160-2161-2162-2163-2164-2165-2166-2167-2168-2169-2170-2171-2172-2173-2174-2175-2176-2177-2178-2179-2180-2181-2182-2183-2184-2185-2186-2187-2188-2189-2190-2191-2192-2193-2194-2195-2196-2197-2198-2199-2200-2201-2202-2203-2204-2205-2206-2207-2208-2209-2210-2211-2212-2213-2214-2215-2216-2217-2218-2219-2220-2221-2222-2223-2224-2225-2226-2227-2228-2229-2230-2231-2232-2233-2234-2235-2236-2237-2238-2239-2240-2241-2242-2243-2244-2245-2246-2247-2248-2249-2250-2251-2252-2253-2254-2255-2256-2257-2258-2259-2260-2261-2262-2263-2264-2265-2266-2267-2268-2269-2270-2271-2272-2273-2274-2275-2276-2277-2278-2279-2280-2281-2282-2283-2284-2285-2286-2287-2288-2289-2290-2291-2292-2293-2294-2295-2296-2297-2298-2299-2300-2301-2302-2303-2304-2305-2306-2307-2308-2309-2310-2311-2312-2313-2314-2315-2316-2317-2318-2319-2320-2321-2322-2323-2324-2325-2326-2327-2328-2329-2330-2331-2332-2333-2334-2335-2336-2337-2338-2339-2340-2341-2342-2343-2344-2345-2346-2347-2348-2349-2350-2351-2352-2353-2354-2355-2356-2357-2358-2359-2360-2361-2362-2363-2364-2365-2366-2367-2368-2369-2370-2371-2372-2373-2374-2375-2376-2377-2378-2379-2380-2381-2382-2383-2384-2385-2386-2387-2388-2389-2390-2391-2392-2393-2394-2395-2396-2397-2398-2399-2400-2401-2402-2403-2404-2405-2406-2407-2408-2409-2410-2411-2412-2413-2414-2415-2416-2417-2418-2419-2420-2421-2422-2423-2424-2425-2426-2427-2428-2429-2430-2431-2432-2433-2434-2435-2436-2437-2438-2439-2440-2441-2442-2443-2444-2445-2446-2447-2448-2449-2450-2451-2452-2453-2454-2455-2456-2457-2458-2459-2460-2461-2462-2463-2464-2465-2466-2467-2468-2469-2470-2471-2472-2473-2474-2475-2476-2477-2478-2479-2480-2481-2482-2483-2484-2485-2486-2487-2488-2489-2490-2491-2492-2493-2494-2495-2496-2497-2498-2499-2500-2501-2502-2503-2504-2505-2506-2507-2508-2509-2510-2511-2512-2513-2514-2515-2516-2517-2518-2519-2520-2521-2522-2523-2524-2525-2526-2527-2528-2529-2530-2531-2532-2533-2534-2535-2536-2537-2538-2539-2540-2541-2542-2543-2544-2545-2546-2547-2548-2549-2550-2551-2552-2553-2554-2555-2556-2557-2558-2559-2560-2561-2562-2563-2564-2565-2566-2567-2568-2569-2570-2571-2572-2573-2574-2575-2576-2577-2578-2579-2580-2581-2582-2583-2584-2585-2586-2587-2588-2589-2590-2591-2592-2593-2594-2595-2596-2597-2598-2599-2600-2601-2602-2603-2604-2605-2606-2607-2608-2609-2610-2611-2612-2613-2614-2615-2616-2617-2618-2619-2620-2621-2622-2623-2624-2625-2626-2627-2628-2629-2630-2631-2632-2633-2634-2635-2636-2637-2638-2639-2640-2641-2642-2643-2644-2645-2646-2647-2648-2649-2650-2651-2652-2653-2654-2655-2656-2657-2658-2659-2660-2661-2662-2663-2664-2665-2666-2667-2668-2669-2670-2671-2672-2673-2674-2675-2676-2677-2678-2679-2680-2681-2682-2683-2684-2685-2686-2687-2688-2689-2690-2691-2692-2693-2694-2695-2696-2697-2698-2699-2700-2701-2702-2703-2704-2705-2706-2707-2708-2709-2710-2711-2712-2713-2714-2715-2716-2717-2718-2719-2720-2721-2722-2723-2724-2725-2726-2727-2728-2729-2730-2731-2732-2733-2734-2735-2736-2737-2738-2739-2740-2741-2742-2743-2744-2745-2746-2747-2748-2749-2750-2751-2752-2753-2754-2755-2756-2757-2758-2759-2760-2761-2762-2763-2764-2765-2766-2767-2768-2769-2770-2771-2772-2773-2774-2775-2776-2777-2778-2779-2780-2781-2782-2783-2784-2785-2786-2787-2788-2789-2790-2791-2792-2793-2794-2795-2796-2797-2798-2799-2800-2801-2802-2803-2804-2805-2806-2807-2808

Протокол заседания в корпоративной сети 24.07.2024 № 2/52/1.

За основу при составлении копирования принята форма, утвержденная Управлением
Департаментами и Министерством внутренних дел Российской империи.



УСЛОВИЯ ПУТИ

105

Виктор С. П. ФКПРСЖИДИ
.....
.....



1/5/82

Get 100% off



CERTIFICATE OF ANALYSIS СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Product name: Dekristol drops Найменування продукту: Декрістол краплі		Country of manufacturing: Germany Держава-виробник: Німеччина	
Article code/код артикулу: V100827		Importing country: Ukraine Держава-імпортер: Україна	
Strength / activity Сила дії/активність		Ident-No / Ідентифікаційний номер: 2410121	
Dosage Form Дієсубстанція		1 ml solution (40 drops) contains Cholecalciferol 4.5 µg which is equivalent of 20 000 IU vitamin D ₃ . 1 drop contains proximate 500 IU vitamin D ₃ . 1 мл розчину (40 крапель) містить 4,5 мкг холекальциферолу (еквівалентно 20 000 МО вітаміну D ₃). 1 крапля містить приблизно 500 МО вітаміну D ₃ .	
Package size and type Розмір та тип упаковки		oral drops, solution 20 000 IU/ml краплі orally, розчин 20000 МО/мл	
Number of Registration Certificate Номер посвідчення реєстрації		10 ml in dropper bottle with screw cap with tamper-proof closure, 1 bottle in box 10 мл розчину у флаконі-крапельниці з кришкою, що захищає від підробки	
Batch numbers / Номер партії: 215001		Batch size (pieces) / Розмір партії (шт.): 9000	
Manufacturing date: Дата виробництва: 03/2024		Expiry date: Дата закінчення терміну придатності: 06/2025	
Name and location manufacturing site: mibe (gmbH) Arzneimittel, Münchener Strasse 15, Brehm, Sachsen-Anhalt, 06796, Germany Найменування та місцезнаходження підприємства виробника: mibe GmbH Arzneimittel, Münchener Strasse 15, Brehm, Sachsen-Anhalt, 06796, Німеччина			
Number of manufacturing authorization: № DE_ST_01_MIA_2023_0005 Номер ліцензії виробництва: № DE_ST_01_MIA_2023_0005			
Certificate GMP: № DE_ST_01_GMP_2023_0012 Сертифікат відповідності GMP: № DE_ST_01_GMP_2023_0012			

Test Назва тесту	Method Метод контролю	Sensitization Чутливість	Result Результат
Appearance Зовнішній вигляд	Visual inspection Візуальний огляд	Clear colorless to slightly yellowish solution Чіткий безбарвний до світло-жовтого розчину	complies відповідає
Odour Запах	Organoleptic Органолептичний	Odorless to almost odorless Безбарвний до майже безбарвного	complies відповідає
Viscosity В'язкість	Ph.Eur. 2.2.9, 25°C Ph.Eur. 2.2.9, 25°C	20.0 – 28.0 mPa·s 20.0 – 28.0 mPa·s	24.4 mPa·s 24.4 mPa·s
Absolute density Відносна густина	Ph.Eur. 2.2.5, 20°C Ph.Eur. 2.2.5, 20°C	0.925 – 0.965 g/ml 0.925 – 0.965 g/ml	0.945 g/ml 0.945 g/ml
Prepared and checked by: Liudmila Maizerenko		Approved by: Friedrich Koppe	
Signature		Signature	

Refractive index before polymerization Acid value Kinematic viscosity Mass of delivered dose (1 drop) M.C. (mg/ml, pos.) (1 sprayer) Dose and uniformity of dose of undiluted (1 drop) Area of distribution of doses sprayers and perpendicularity and area (1 sprayer)	Ph.Eur. 2.2.6 Ph.Eur. 2.2.5 Ph.Eur. 2.8.1 Ph.Eur. 2.9.1 Weighting Heavy metals	1.444 – 1.456 1.441 – 1.456 ≤ 9.1 0.07 0.620 – 0.015 g/drop 0.020 – 0.027 g/sprayer	1.450 1.450 9.1 0.1 0.625 g/drop 0.023 g/sprayer
Identity (Cholecalciferol (Vitamin D ₃) Xolecalciferol (Eitarol D ₃)	Ph.Eur. 2.2.19 HPLC Ph.Eur. 2.2.29 DEPX	Identical retention times of main peaks in chromatograms of test and reference solution Label claim, same chromatogram columns and HPLC chromatograms integrated values showing no primary variations.	complies complies
Butylated Hydroxytoluene Sylatrimethoxyol	Ph.Eur. 2.2.25, UV Ph.Eur. 2.2.25 VO	Identical UV spectra of main peaks in chromatograms of test and reference solution Identical UV chromatograms showing no significant variations Identical UV chromatograms showing no significant variations Identical UV chromatograms showing no significant variations	complies complies complies complies
Butylated Hydroxytoluene Sylatrimethoxyol	Ph.Eur. 2.2.29, HPLC Ph.Eur. 2.2.29 DEPX	Identical retention times of main peaks in chromatograms of test and reference solution Label claim, same chromatogram columns and HPLC chromatograms integrated values showing no primary variations.	complies complies
Butylated Hydroxytoluene Sylatrimethoxyol	Ph.Eur. 2.2.25, HPLC Ph.Eur. 2.2.29 DEPX	95.0 – 105.0% label claim (10.000 10.000) (resp. 10.000 – 11.000 10.000) 95.0 – 105.0% label claim (10.000 10.000) (resp. 10.000 – 11.000 10.000) 90 – 110% label claim (11.000 11.000) (resp. 11.000 – 12.000 11.000) 90 – 110% label claim (11.000 11.000) (resp. 11.000 – 12.000 11.000)	10.000 (10.000) 10.000 (10.000) 10.000 (10.000) 10.000 (10.000) 10.000 (10.000) 10.000 (10.000)

Purity

Cytosolol solution

Prepared and checked by: Lidmila Vasileva

Approved by: Friederike Koppe

Signature

Signature

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

Група засвідчує, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включно з пакуванням/маркуванням) та проведено контроль її якості на виробничому підприємстві у повній відповідності з вимогами GMP, затвердженими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься у регуляторному дозволі на виробництво препарату для досліджуваної лікарської речовини. Процес виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та затверджено відповідно до GMP

29 JUN 2023



Signature – Signatur des Herrn Friedrich Koppe

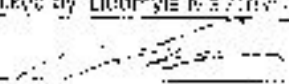
Signature – підпис Уповноваженого особи з контролю, Коппе

End of Master Sheet

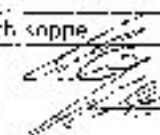
Prepared and checked by: Ludmyla Krasovska

Approved by: Friedrich Koppe

Signature



Signature





ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Гоголівська, 11/17, 3. м.Київ, 02099, тел. факс: (044) 376-81-47
Е-пошта: dslz@ukr.net, Код ЄДРПОУ 37018774

ВИСНОВОК

про можливість ввезення в Україну лікарського засобу

№ 41080/25/10

28.08.2025

ДЕКРЕТОМ КРАЄДИ

краєді орадіані, розміри 20000 МОМ, і по тім дорівнює у факоні-кране лінійні і
кріпцями, що загвинчуються; на 1 флакону у карті

наш державний номер 1/А/20117/01/01, строк дії цього висновку: до 31.08.2028

Служба державної служби № 250603

кімнати прески орадіані лінійні і кріпцями

Державна

лінійні і кріпцями

лінійні і кріпцями

Державна в Україні

Товариство з обмеженою відповідальністю "МІС УКРАЇНА".

Ідентифікаційний код: 38705010

Товариство з обмеженою відповідальністю "МІС УКРАЇНА" є суб'єктом господарства, який здійснює діяльність у сфері торгівлі, зокрема, в сфері торгівлі лікарськими засобами, що є предметом цього висновку.

Протокол підписаний, затверджено від 25.08.2025 № 2638/2.

Висновок є дійсним, якщо його не було скасовано, і він є дійсним, якщо його не було скасовано, і він є дійсним, якщо його не було скасовано.

Заступник начальника служби



(підпис)

Служба ЄПРОМБЕКО

(підпис)





CERTIFICATE OF ANALYSIS

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Product name: Dekristol drops Назва препарату: Декрістол® краплі		Country of manufacturing: Germany Держава-виробник: Німеччина Importing country: Ukraine Держава-імпортер: Україна Ident-No./ Ідентифікаційний номер: 25092371	
Article code/Код артикулу: V100854		Strength / activity Сила/діяльність: 1 ml solution (40 drops) contains Cholecalciferol 0.5 mg which is equivalent of 20 000 IU vitamin D ₃ . 1 drop contains proximate 500 IU vitamin D ₃ . 1 мл розчину (40 крапель) містить 0.5 мг холекальциферолу (що відповідає 20 000 МО вітаміну D ₃). 1 крапля містить приблизно 500 МО вітаміну D ₃ .	
Dosage Form Лікарська форма			
Package size and type Розмір та тип упаковки			
Batch number: / Номер партії: 250603 Manufacturing date: / Дата виробництва: 06/2023		Batch size (pcs): / Розмір партії (шт.): 10980 Expiry date: / Дата закінчення терміну придатності: 06/2028	
Name and location manufacturing site: mibe GmbH Arzneimittel, Muenchener Strasse 15, Brehna, Sachsen-Anhalt, 06796, Germany Найменування та місце знаходження підприємства виробництва: мбс ГмбХ Арцаєлміттел, Мюнхенерштрассе 15, Бренн, Саксонія-Анхальт, 06796, Німеччина Number of manufacturing authorization: No. D9: ST_01_MIA_2024_0019 Номер ліцензії/дозволи на виробництво № D9: ST_01_MIA_2024_0019 Certificate GMP, No. D9: ST_01_GMP_2024_0037 Сертифікат гігієни/якості GMP № D9: ST_01_GMP_2024_0037			

Test Назва аналізу	Method Метод аналізу	Spec. Діагностика	Result Результат
Appearance Зовнішній вигляд	visual inspection візуальний	clear solution, no slightly yellowish прозора рідинка, не жовтуватий	complies відповідає
Odour Запах	Organoleptic органолептичний	no odour немає запаху	complies відповідає
Viscosity В'язкість	Ph.Eur. 2.2.9, 25°C	20.0 - 25.0 mPa.s	24.6 mPa.s
Relative density Відносна густина	Ph.Eur. 2.2.9, 25°C	1.000 - 1.005 g/ml	1.003 g/ml
Absolute density Абсолютна густина	Ph.Eur. 2.2.5, 20°C	0.925 - 0.965 g/ml	0.945 g/ml
Prepared and checked by: Ljudmila Melnikova		Accepted by: Phasing Log-Be	
Signature		Signature	



Handwritten signature and date: 06/2023

Refractive index Індекс заломлення	Ph.Eur.* 2.2.6	1.424 - 1.456	1.450
Acid value Кислотне число	Ph.Eur.* 2.2.6	1.444 - 1.456	1.450
Mass of delivered dose (1 drop) Маса однієї дози (1 крапля)	Ph.Eur.* 2.5.1	≤ 0.2	0.1
Dose uniformity of dose of oral drops (1 drop) Доза та однорідність доз крапель для перорального вживання (1 крапля)	Ph.Eur.* 2.9.1	≤ 0.2	0.1
Weighting важкування	Ph.Eur.* 2.9.1	0.020 - 0.037 g/drop	0.024 g/drop
Identity Ідентифікація	Ph.Eur.* 2.2.6	0.020 - 0.037 g/drop	0.024 g/drop
Cholecalciferol (Vitamin D₃) Холесквін-діферол (Вітамін D ₃)	Ph.Eur.* 2.2.70, HPLC	1.444 - 1.456	1.450
Budgeted Hydroxytoluene Бюджетований толуен	Ph.Eur.* 2.2.29, HPLC	≤ 0.2	0.1
Content Контент	Ph.Eur.* 2.2.29, HPLC	0.020 - 0.037 g/drop	0.024 g/drop
Budgeted Hydroxytoluene Бюджетований толуен	Ph.Eur.* 2.2.29, HPLC	0.020 - 0.037 g/drop	0.024 g/drop

Figure

Середній ці домішки

Forward and checked by: Urdzija M. Stasienka

signature

Downloaded from <http://www.jstor.org/> by 91.229.248.112 on Tue, 10 Jun 2014 12:20:12

1. **உயிரினங்கள்**

Impurity A Додаток А	Ph.Eur.* 2.2.29, HPLC Ph.Eur.* 2.2.29 BEPX	≤ 0.5 % ≤ 0.5 %	≤ 0.05 % ≤ 0.05 %
Unspecified Impurities, single Окремі не визначені додашки	Ph.Eur.* 2.2.24, HPLC Ph.Eur.* 2.2.29 BEPX	≤ 0.5 % ≤ 0.5 %	(BRT 0.92) 0.05 % (RRT 0.92) 0.05 %
Total Impurities Сума всіх додашок	Ph.Eur.* 2.2.29, HPLC Ph.Eur.* 2.2.29 BEPX	≤ 1.0 % ≤ 1.0 %	0.05 % 0.05 %
Microbial purity** Мікробіологічна чистота	according to Ph. Eur. 5.1.4 Non-aqueous preparations for oral use Ph.Eur.* 2.6.15, Ph.Eur.* 2.6.15, Ph.Eur.* 5.1.4	according to Ph. Eur. 5.1.4 Non-aqueous preparations for oral use Згідно з вимогами Ph.Eur. 5.1.4. Неводні підготовки для орального застосування ≤ 10 ³ CFU/g ≤ 10 ³ KYC/g	Tested on batch 250101/ протестовано на серії 250101/
TAMC TAMC		≤ 10 ³ CFU/g ≤ 10 ³ KYC/g	Tested on batch 250101/ протестовано на серії 250101/
TYMC TYMC			Tested on batch 250101/ протестовано на серії 250101/
Absence of <i>E. coli</i> Відсутність <i>E. coli</i>		Absent in 1 g відсутність в 1 г	Tested on batch 250101/ протестовано на серії 250101/
Package Упаковка		the batch-description of the package is complied with the batch-documentation	complies
Batch-description Опис серії		On the copy of the batch documentation the batch description of shelf life is complied with the batch-documentation	complies
Description of shelf life Опис терміну зберігання		On the copy of the batch documentation the batch description of shelf life is complied with the batch-documentation	complies
Fill quantity Кількість препарату в упаковці	Per 100 mg		10.2 ml 10.2 ml
Comments Коментарі	not applicable не застосовується		

* current edition

* поточне видання

** In case production batches consistently meet the shelf-life limits acceptance criteria, skip lot testing for direct shelf-life and to

introduced every 5th production batch or once in a year, whichever is earlier

** В разі якщо партії продукції систематично відповідають критеріям прийнятності за терміном зберігання

здійснювати перевірку кожної п'ятої партії або раз на рік, whichever is earlier



Prepared and checked by: Ludmyla Majstrenko

Approved by: Zhanna Lait

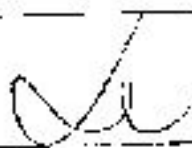
signature

signature

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 наведене вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблене (включно з пакуванням/маркуванням) та проведено контроль її якості на зазначеному підприємстві у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку країни імпортера на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Ціхпохоли виробництва, пакування та аналізу було перевірено та поставлено відносно GMP

16.08.2025



Date/Name + Sign Quality control (P. L. 1a)

Дата/Ім'я підпис Учасника контролю (P. L. 1a)

End of Master Sheet

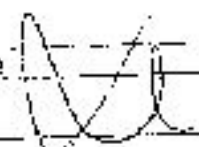


Prepared and checked by: Oksymila Malstrynka

Approved by: Phuong Lan Le

signature

signature





CERTIFICATE OF ANALYSIS

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Product name: Dekristol drops Найменування продукції: Декрістол® краплі		Country of manufacturing: Germany Держава-виробник: Німеччина	
		Importing country: Ukraine Держава-імпортер: Україна	
Article-code/Код артикулу: V100854		Ident-No / Ідентифікаційний номер: 2610927	
Strength / activity Сила дії/активність	1 ml solution (40 drops) contains Cholecalciferol 0,5 mg which is equivalent of 20 000 IU vitamin D ₃ . 1 drop contains proximate 500 IU vitamin D ₃ . 1 мл розчину (40 крапель) містить 0,5 мг холекальциферолу (що відповідає 20 000 МО вітаміну D ₃). 1 крапля містить приблизно 500 МО вітаміну D ₃ .		
Dosage Form Лікарська форма	oral drops, solution 20 000 IU/ml краплі оральні, розчин 20000 МО/мл		
Package size and type Розмір та тип пакування	10 ml in dropper bottle with screw cap with tamper-proof closure, 1 bottle in box по 10 мл розчину у флаконі-крапельниці з ґвинтовим кришкою, що не відкривається, по 1 флакону у паці		
Number of Registration Certificate Номер реєстраційного посвідчення		UA/20117/01/01 № UA/20117/01/01	
Batch number: / Номер партії: 260604		Batch size (pcs.): / Розмір партії (шт.): 5000	
Manufacturing date: дата виробництва: 06/2026		Expiry date: / Дата закінчення терміну придатності: 06/2029	
Name and location manufacturing site: mibe GmbH Arzneimittel, Muenchener Strasse 15, Brehma, Sachsen-Anhalt, 06795, Germany Найменування та місцезнаходження ділянки з виробництва: мібе ГмбХ Арцайвемittel, Мюнхенерштрассе 15, Бремма, Саксонія-Анхальт, 06795, Німеччина			
Number of manufacturing authorisation. No. DE_ST_01_MIA_2024_0019 Номер ліцензії ділянки з виробництва, № DE_ST_01_MIA_2024_0019			
Certificate GMP. No. DE_ST_01_GMP_2025_0034 Сертифікат відповідності GMP № DE_ST_01_GMP_2025_0034			

Test Назва показника	Method Метод контролю	Specification Допустимі знач.	Result Результат
Appearance Огляд	visual inspection візуально	Clear colourless to slightly yellowish oily solution Прозора від безбарвна до блідо-жовтого масляниста речовина	complies відповідає
Odour Запах	Organoleptic органолептично	Odourless to almost odourless Без запаху чи майже без запаху	complies відповідає
Viscosity В'язкість	Ph.Eur.* 2.2.9, 25°C	20,0 – 28,0 mPa.s	24,2 mPa.s
Absolute density Відносна густина	Ph.Eur.* 2.2.5, 20°C	0,925 – 0,965 g/ml	0,918 g/ml
Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko		Approved By: Phuong Lan Le	
signature		signature	

Refractive index Індекс рефракції	Ph.Eur.* 2.2.6	1.444 – 1.450	1.450
Acid value Кислотне число	Ph.Eur.* 2.2.6	1.444 – 1.450	1.450
Mass of delivered dose (1 drop)	Ph.Eur.* 2.5.1	≤ 0.2	0.1
Mass of delivered dose (1 drop)	Ph.Eur.* 2.5.1	≤ 0.2	0.1
Mass of delivered dose (1 drop)	Weighing	0.020 – 0.027 g/drop	0.025 g/drop
Mass of delivered dose (1 drop)	измеривания	0.020 – 0.027 г/капля	0.025 г/капля
Dose and uniformity of dose of oral drops (1 drop)	Ph. Eur. /0672, weigh 10 doses (1 drop each)	Dropping speed ≤ 2 drops/s. No single mass deviates by more than 10% of the average mass.	complies
Доза та однорідність дози крапель для перорального введення (1 крапля)	Ph. Eur. /0672, зважування 10 доз (по 1 краплі кожної)	Total of 10 masses does not differ by more than 15% from the nominal mass of 10 doses. Швидкість крапельності ≤ 2 краплі/сек. Маса однієї ізомікронізованої краплі не відрізняється від середньої маси на понад 10%.	complies
Identity Ідентифікація	Ph.Eur.* 2.2.25, HPLC	Identical retention times of main peaks in chromatograms of test and reference solution	complies
Cholecalciferol (Vitamin D ₃)	Ph.Eur.* 2.2.25 BEPX	Identical UV spectra of main peaks in chromatograms of test and reference solution	complies
Холекальциферол (Вітамін D ₃)	Ph.Eur.* 2.2.25, UV	Identical 3-Ф spectra of main peaks in chromatograms of test and reference solution	complies
Butylated Hydroxytoluene Бутилгидрокси толуол	Ph.Eur.* 2.2.29, HPLC	Identical retention times of main peaks in chromatograms of test and reference solution	complies
	Ph.Eur.* 2.2.29 BEPX	Identical UV spectra of main peaks in chromatograms of test and reference solution	complies
Content Кількісне визначення	Ph.Eur.* 2.2.29, HPLC	95.0 – 105.0% label claim (20,000 IU/ml)	20322 IU/ml
Cholecalciferol (Vitamin D ₃)	Ph.Eur.* 2.2.29 BEPX	100.0 – 110.0% label claim (110 µg/ml) (resp. 99 – 121 µg/ml)	110 µg/ml
Холекальциферол (Вітамін D ₃)		95.0 – 105.0% label claim (20,000 IU/ml) (resp. 19000 – 21000 IU/ml) 95.0 – 105.0% від заявленого вмісту (20000 МО/мл) (відповідно 19000 – 21000 МО/мл) 90 – 110% label claim (110 µg/ml) (resp. 99 – 121 µg/ml)	20333 МО/мл
Butylated Hydroxytoluene Бутилгидрокси толуол	Ph.Eur.* 2.2.29, HPLC	90 – 110% label claim (110 µg/ml) (resp. 99 – 121 µg/ml)	110 µg/ml
	Ph.Eur.* 2.2.29 BEPX	90 – 110% від заявленого вмісту (110 µg/мл) (відповідно 99 – 121 µg/мл)	110 µg/мл
Purity Субовідні домішки			

Curry

Синдромні зомішки

Prepared and checked by: Liudmyla Maistronko

Approved By: Phil Long, Lan 16

5105119

signature

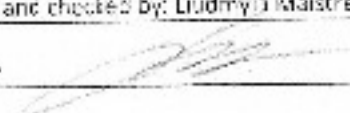
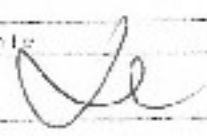
Impurity A Додаток А	Ph.Eur.* 2.2.29, HPLC Ph.Eur.* 2.2.29 BEPX	≤ 0.5 % ≤ 0.5 %	< 0.05 % < 0.05 %
Unspecified Impurities, single Окремі невизначені додатки	Ph.Eur.* 2.2.29, HPLC Ph.Eur.* 2.2.29 BEPX	≤ 0.5 % ≤ 0.5 %	< 0.05 % < 0.05 %
Total Impurities Сума всіх домішок	Ph.Eur.* 2.2.29, HPLC Ph.Eur.* 2.2.29 BEPX	≤ 1.0 % ≤ 1.0 %	< 0.05 % < 0.05 %
Microbial purity** Мікробіологічна чистота	Ph.Eur.* 2.6.12, Ph.Eur.* 2.6.13, Ph.Eur.* 5.1.4, Ph.Eur.* 2.6.12, Ph.Eur.* 2.6.13, Ph.Eur.* 5.1.4	according to Ph. Eur. 5.1.4 Non-aqueous preparations for oral use Згідно з вимогами Ph.Eur. 5.1.4, Тестування препаратів для орального застосування	Tested on batch 250906 спроби на партії 250906
TAMC TAMC		≤ 10 ⁶ CFU/g ≤ 10 ⁶ KYU/g	Tested on batch 250906 спроби на партії 250906
TYMC TYMC		≤ 10 ⁵ CFU/g ≤ 10 ⁵ KYU/g	Tested on batch 250906 спроби на партії 250906
Absence of <i>E. Coli</i> Відсутність <i>E. coli</i>		Absent in 1 g відсутній в 1 г	Tested on batch 250906 спроби на партії 250906
Package Упаковка			
Batch-description Опис партії		the batch-description of the package is complied with the batch-documentation Опис партії на упаковці відповідає документації на партію	complies відповідає
Description of shelf life Опис терміну зберігання		description of shelf life is complied with the batch-documentation Опис терміну зберігання відповідає документації на партію	complies відповідає
Fill quantity Кількість препарату в упаковці	FeringPackV	10 ml по 10 мл	10.2 ml 10.2 мл
Comments Коментарі	not applicable не застосовується		

* current edition

* актуальне видання

** In case production batches consistently meet the microbial limits acceptance criteria, skip-test testing for microbial limits can be introduced (every 5th production batch or once a year, whichever is earlier)

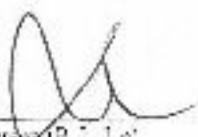
** Якщо виробчі партії стабільно відповідають критеріям прийнятності мікробіологічних показників, можна запровадити випробування на мікроби 5-ї виробчої партії або раз на рік, whichever is earlier, що відповідає критеріям

Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko	Approved by: Phuong Lan Le
signature 	signature 

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 Authorization 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 згорта інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній фабриці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у повній відповідності до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку країни-імпортера та приналежні до досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та затверджено відповідність GMP.

03. SEP. 2026



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

Дата/Ім'я / Підпис Уповноваженої особи (P. L. Le)

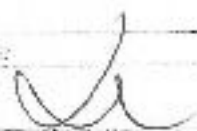
End of Master Sheet

Prepared and checked by: Liubomyr Maistrenko

Approved by: Phuong Lan Le

signature

signature





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел./факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

29.09.2026

№ 48013/26/10

ДЕКРИСТОЛ® КРАІНІ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**країні оральні, розчин 20000 МО/мл; по 10 мл розчину у флаконі-крапельниці з
кришкою, що загвинчується; по 1 флакону у пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20117/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 17.07.2028

Серія лікарського засобу № **260604**

Кількість ввезеного лікарського засобу 15000

Виробник

мібе ГмбХ Арцнайміittel, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "МІБЕ УКРАЇНА",
ідент. код: 38705049**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або фізичної, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 28.09.2026 № 2819/4.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби

(посада, посада, місце державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

