



25

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

12.11.2020

№ 60848/20/10

ДЕКРИСТОЛ® 20000 МО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули м'які 20000 МО; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17901/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 06.02.2025

Серія лікарського засобу № 200615

Кількість ввезеного лікарського засобу 40340

Виробник

мібе ГмБХ Арднайттель, 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 прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

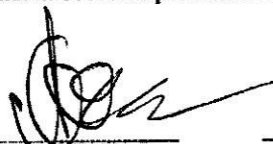
Протокол візуального контролю від 10.11.2020 № 3861/1.

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

Заступник начальника Служби

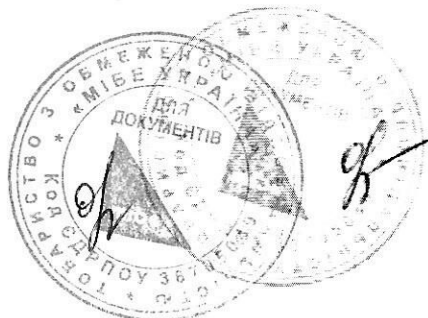
(посадова особа органу державного контролю)




 (підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)





CERTIFICATE OF ANALYSIS СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Product name: Dekristol 20000 IU Найменування продукції: Декрістол® 20000 МО		Country of manufacturing: Germany Держава-виробник: Німеччина	
		Importing country: Ukraine Держава-імпортер: Україна	
Article-code/Код артикулу: V100607		Ident-No / Ідентифікаційний номер: 20692741	
Strength / activity Сила дії/активність	1 soft capsule contains Cholecalciferol Concentrate 1.0 MTU/g (Oily Form) 20.0 mg which is equivalent of 0.5 mg or 20000 IU vitamin D₃ 1 капсула м'яка містить холекальциферолу (у вигляді концентрату 1.0 мМО/г (олійна форма)) 20.0 мг, що відповідає 0.5 мг, або 20000 МО, вітаміну D ₃		
Dosage Form Лікарська форма	soft capsule 20000 IU капсули м'які 20000 МО		
Package size and type Розмір та тип пакування	10 capsules in blister, 2 blisters in box по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у пачці		
Number of Registration Certificate Номер реєстраційного посвідчення		UA/17901/01/01 № UA/17901/01/01	
Batch number: / Номер серії: 200615		Batch size (pcs.): / Розмір серії (шт.): 40340	
Manufacturing date: Дата виробництва: 06/2020		Expiry date: Дата закінчення терміну придатності: 06/2023	
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_2019_0007 Номер ліцензії дільниці з виробництва. № DE_ST_01_MIA_2019_0007 Certificate GMP. No. DE_ST_01_GMP_2019_0028 Сертифікат відповідності GMP № DE_ST_01_GMP_2019_0028			


Test Назва показника	Method Методи контролю	Specification Допустимі межі	Result Результат
Appearance Опис	visual test візуально	Light yellow round soft capsules Круглі прозорі м'які капсули світло-жовтого кольору	complies відповідає
Capsule dimensions Розміри капсули	measuring вимірювання	diameter: 6.7 ± 0.3 mm Діаметр: 6,7 ± 0,3 мм	6.8 mm/ 6.8 мм
Average fill mass Середня маса вмісту капсули	weighing зважування	100 mg ± 10 % 100 мг ± 10 %	99.4 mg/ 99.4 мг
Uniformity of fill mass Однорідність маси	Ph.Eur.2.9.5 Ph.Eur.2.9.5	Fill mass of 20 capsules has to be determined. Not more than 2 results deviate from	complies

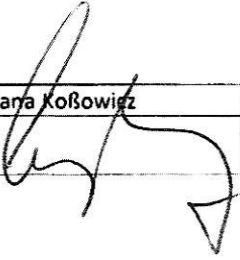
Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko signature	Approved by: Jana Kowowicz signature
--	--



Роз. ам. № 2677 від 24.11.2020

		average fill mass by more than 10 %, none deviates by more than 20 % Визначають масу вмісту 20 капсул. Не більше 2 індивідуальних мас може відхилитися від середньої маси вмісту більш ніж на 10 %, жодна індивідуальна маса не має відхилитися більш ніж на 20 %	відповідає
Disintegration Розпадання	Ph.Eur.2.9.1, test A Ph.Eur 2.9.1, тест А	< 30 min ≤ 30 хв	286 s/ 286 с
Identity Ідентифікація Cholecalciferol Холекальциферол	Ph.Eur.2.2.27, TLC ТШХ, Ph.Eur. 2.2.27	Main spot of sample and reference solution are similar in position, colour and intensity (Fluorescence) Основна пляма, одержана для випробувального та стандартного розчину мають аналогічне положення, колір та інтенсивність (флуоресценція)	complies відповідає
Cholecalciferol Холекальциферол	Ph.Eur.2.2.29, HPLC ВЕРХ, Ph.Eur. 2.2.29	Retention times of sample and reference solution must correspond Час утримування піку випробувального розчину повинен відповідати часу утримування піку стандартного розчину	complies відповідає
α-Tocopherol Альфа-токоферол	Ph.Eur.2.2.29, HPLC ВЕРХ, Ph.Eur. 2.2.29	Retention times of sample and standard solution must correspond Час утримування піку випробувального розчину повинен відповідати часу утримування піку стандартного розчину	complies відповідає
Assay Кількісне визначення Cholecalciferol Холекальциферол	Ph.Eur.2.2.29, HPLC ВЕРХ, Ph.Eur. 2.2.29	19 000 – 21 000 IU/capsule (95 – 105 %) 19 000 – 21 000 МО / капсулу (95 – 105 %)	20085 IU/cps 20085 МО / капсулу
α-Tocopherol Альфа-токоферол	Ph.Eur. 2.2.29, HPLC ВЕРХ, Ph.Eur. 2.2.29	> 45.0 µg/capsule > 45.0 мкг / капсулу	57.1 µg/cps 57.1 мкг / капсулу
Related substances Супровідні домішки Trans-Cholecalciferol* Транс-Холекальциферол*	Ph.Eur. 2.2.29, HPLC ВЕРХ, Ph.Eur. 2.2.29	≤ 1.0 %	tested on batch 200514/ протестовано на серії 200514
Single unknown impurity, each* Кожна одніична не ідентифікована домішка*	Ph.Eur. 2.2.29., HPLC ВЕРХ, Ph.Eur. 2.2.29	≤ 1.0 %	tested on batch 200514/ протестовано на серії 200514
Unknown impurities, total* Сума не ідентифікованих домішок*	Ph.Eur. 2.2.29., HPLC ВЕРХ, Ph.Eur. 2.2.29	≤ 2.0 %	tested on batch 200514/ протестовано на серії 200514

Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko
signature 

Approved by: Jana Kobowicz
signature 



Sum of all impurities Сума всіх домішок*	Ph.Eur. 2.2.29., HPLC ВЕРХ. Ph.Eur. 2.2.29	$\leq 2.5 \%$	tested on batch 200514/ протестовано на серії 200514
Microbial purity* Ph.Eur. 2.6.12, 2.6.13 Мікробіологічна чистота* Ph.Eur. 2.6.12, 2.6.13	Ph.Eur. 5.1.4 Ph.Eur. 5.1.4	Non-aqueous preparations for oral use: TAMC ≤ 103 CFU/g TYMC ≤ 102 CFU/g Escherichia coli negative in 1 g Неводні лікарські засоби для орального застосування: TAMC ≤ 103 КУО / г TYMC ≤ 102 КУО / г Відсутність Escherichia coli в 1 г	TAMC < 100 CFU/g TYMC < 10 CFU/g Escherichia coli abs. in 1 g TAMC < 100 КУО / г TYMC < 10 КУО / г Відсутність Escherichia coli в 1 г

Package
Упаковка

Batch-description
Опис серії

the batch-description of the
package is complied with the
batch-documentation

batch bulk no. /
Нефасована
серія: 200615

Description of shelf life
Опис терміну зберігання

Опис серії на упаковці відповідає
документації на серію
description of shelf life is complied
with the batch-documentation

complies

Fill quantity
Кількість препарату
в упаковці

FertigPack V

Опис терміну зберігання відповідає
документації на серію
10 capsules in blister, 2 blisters in box
по 10 капсул у блістері, по 2 блістери
у паці

відповідає

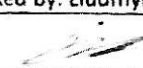

complies
відповідає

Comments
Коментарі

not applicable
не застосовується

* The tests are carried out for every 3th batch, at least once a year.

*Випробування проводяться на кожній 3-ій серії щонайменше один раз на рік.

Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko	Approved by: Jana Kobowicz
signature 	signature 



We confirm,

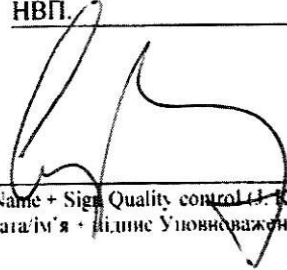
that this batch of product has been fabricated/manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority, and with the release specifications included in the Marketing Authorization of the importing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

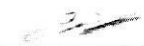


26. ОКТ 2020

Name + Sign: Quality control (J. Kowicz)

Дата/ім'я + підпис: Уповноважена особа з якості (Я. Косович)

End of Master Sheet

Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko	Approved by: Jana Kowicz
signature 	signature 