

19



## CERTIFICATE OF ANALYSIS СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

<b>Product name: Summavit materna</b> Найменування продукції: Сумавіт матерна		<b>Country of manufacturing: Germany</b> Держава-виробник: Німеччина	
		<b>Importing country: Ukraine</b> Держава-імпортер: Україна	
<b>Article-code/Код артикулу:</b> VI00724		<b>Ident-No / Ідентифікаційний номер:</b> 20715481	
<b>Strength / activity</b> Сила дії/активність	<b>combination product</b> комбінований продукт		
<b>Dosage Form</b> Лікарська форма	<b>soft capsule</b> капсули м'які		
<b>Package size and type</b> Розмір та тип пакування	<b>10 capsules in blister, 3 blisters in box</b> по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці		
<b>Batch number / Номер серії:</b> 201002		<b>Batch size (pcs.) / Розмір серії (шт.):</b> 27605	
<b>Manufacturing date / Дата виробництва:</b> 10/2020		<b>Expiry date / Дата закінчення терміну придатності:</b> 10/2022	
<b>Name and location manufacturing site: mibe GmbH Arzneimittel, Muenchener Strasse 15, Brehna, Sachsen-Anhalt, 06796, Germany</b> Найменування та місцезнаходження дільниці з виробництва: мібе ГмБХ Арцнайміттель. Мюнхенерштрассе 15. Брена, Саксонія-Анхальт. 06796. Німеччина			
<b>Number of manufacturing authorisation. No. DE_ST_01_MIA_2020_0010</b> Номер ліцензії дільниці з виробництва. № DE_ST_01_MIA_2020_0010			
<b>Certificate GMP. No. DE_ST_01_GMP_2020_0023</b> Сертифікат відповідності GMP № DE ST 01 GMP 2020 0023			

Test Назва показника	Method Методи контролю	Specification Допустимі межі	Result Результат
<b>Appearance<sup>1)</sup></b> Опис <sup>1)</sup>	visual test візуально	rose/pink oblong soft capsules блідо рожеві довгасті капсули м'які	complies відповідає
<b>Odour<sup>1)</sup></b> Запах <sup>1)</sup>	Ph.Eur.2.3.4, organoleptic Ph.Eur 2.3.4, органолептично	no rancid не прогірклий	complies відповідає
<b>Filling quantity<sup>1)</sup></b> Кількість наповнення <sup>1)</sup>	weighing зважування	836 mg – 924 mg 836 мг – 924 мг	881 mg/ 881 мг
<b>Disintegration<sup>1)</sup></b> Розпадання <sup>1)</sup>	Ph.Eur.2.9.1 Ph.Eur 2.9.1	≤ 30 min ≤ 30 хв	complies відповідає
<b>Peroxide value<sup>1)</sup></b> Перекисне число <sup>1)</sup>	Ph.Eur.2.5.5 Ph.Eur 2.5.5	≤ 10 ≤ 10	0,0 0,0
<b>Identity/Assay</b> Ідентифікація/ Кількісне визначення			
<b>Folic acid<sup>2)</sup></b> Фолієва кислота <sup>2)</sup>	Done by SGS Institut Fresenius	0.4 mg/capsule (80-160%)	0,47 mg/ capsule 0,47 мг/капсулу

Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko

Approved by: Jana Kozowicz

signature

signature



*М.м. N 2015/4 04.02.2021*

Vitamin B1 Вітамін В1	Зроблений SGS Institut Fresenius Certificate of manufacturer Сертифікат виробника	0.4 мг/капсулу (80-160%) 1.10 mg/capsule 1.10 мг/капсулу	complies відповідає
Vitamin B2 Вітамін В2	Certificate of manufacturer Сертифікат виробника	1.40 mg/capsule 1.40 мг/капсулу	complies відповідає
Vitamin B6 Вітамін В6	Certificate of manufacturer Сертифікат виробника	1.40 mg/capsule 1.40 мг/капсулу	complies відповідає
Vitamin B12 Вітамін В12	Certificate of manufacturer Сертифікат виробника	0.0035 mg/capsule 0.0035 мг/капсулу	complies відповідає
Vitamin D3 <sup>2)</sup> Вітамін D3 <sup>2)</sup>	Done by SGS Institut Fresenius Зроблений SGS Institut Fresenius	0.02 mg/capsule (80-220%) 0.02 мг/капсулу (80-220%)	0.0175 mg/capsule 0,0175 мг/капсулу
Vitamin E Вітамін Е	Certificate of manufacturer Сертифікат виробника	12 mg/capsule 12 мг/капсулу	complies відповідає
Calcium Кальцій	Certificate of manufacturer Сертифікат виробника	120 mg/capsule 120 мг/капсулу	complies відповідає
Iodine Йод	Certificate of manufacturer Сертифікат виробника	0.1 mg/capsule 0.1 мг/капсулу	complies відповідає
DNA ДНК	Certificate of manufacturer Сертифікат виробника	220 mg/capsule 220 мг/капсулу	complies відповідає
EPA ЕПК	Certificate of manufacturer Сертифікат виробника	30 mg/capsule 30 мг/капсулу	complies відповідає
Microbial purity <sup>3)</sup> Мікробіологічна чистота <sup>3)</sup>	Ph.Eur. 2.6.12, 2.6.13 Ph.Eur. 2.6.12, 2.6.13	Ph.Eur. 5.1.4 Non-aqueous preparations for oral use: Ph.Eur. 5.1.4 Неводні лікарські засоби для орального застосування	tested on batch 200101 протестовано на серії 200101

**Package**  
Упаковка

**Batch-description**  
Опис серії

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

batch bulk no.  
201002/  
Нефасована серія:  
201002

Опис серії на упаковці відповідає документації на серію

10/2022

**Description of shelf life**  
Опис терміну зберігання

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

complies

10/2022

відповідає

**Fill quantity**  
Кількість препарату в упаковці

FertigPackV

10 capsules in blister, 3 blisters in box

complies

відповідає

по 10 капсул у блистері. по 3 блистери у пачці

**Comments**  
Коментарі

not applicable  
не застосовується

<sup>1)</sup> The tests are carried out for every batch

<sup>1)</sup> Випробування проводяться на кожній серії

<sup>2)</sup> The tests are carried out for every 3th batch, at least once a year.

<sup>2)</sup> Випробування проводяться на кожній 3-й серії щонайменше один раз на рік.

<sup>3)</sup> The tests are carried out once per year

<sup>3)</sup> Випробування проводяться 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.

Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko

Approved by: Jana Kořowicz

signature

signature



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. DEZ, 2020



/Name + Sign Quality control (F. Koppe)

Дата/ім'я + підпис Уповноважена особа з якості(Ф. Коппе)

-----  
End of Master Sheet  
-----

Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko

Approved by: Jana KoBowicz

signature

signature



19



## CERTIFICATE OF ANALYSIS СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

<b>Product name: Summavit materna</b> Найменування продукції: Сумавіт матерна		<b>Country of manufacturing: Germany</b> Держава-виробник: Німеччина	
		<b>Importing country: Ukraine</b> Держава-імпортер: Україна	
<b>Article-code/Код артикулу:</b> VI00724		<b>Ident-No / Ідентифікаційний номер:</b> 20715481	
<b>Strength / activity</b> Сила дії/активність	<b>combination product</b> комбінований продукт		
<b>Dosage Form</b> Лікарська форма	<b>soft capsule</b> капсули м'які		
<b>Package size and type</b> Розмір та тип пакування	<b>10 capsules in blister, 3 blisters in box</b> по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці		
<b>Batch number / Номер серії:</b> 201002		<b>Batch size (pcs.) / Розмір серії (шт.):</b> 27605	
<b>Manufacturing date / Дата виробництва:</b> 10/2020		<b>Expiry date / Дата закінчення терміну придатності:</b> 10/2022	
<b>Name and location manufacturing site: mibe GmbH Arzneimittel, Muenchener Strasse 15, Brehna, Sachsen-Anhalt, 06796, Germany</b> Найменування та місцезнаходження дільниці з виробництва: мібе ГмБХ Арцнайміттель. Мюнхенерштрассе 15. Брена, Саксонія-Анхальт. 06796. Німеччина <b>Number of manufacturing authorisation. No. DE_ST_01_MIA_2020_0010</b> Номер ліцензії дільниці з виробництва. № DE_ST_01_MIA_2020_0010 <b>Certificate GMP. No. DE_ST_01_GMP_2020_0023</b> Сертифікат відповідності GMP № DE ST 01 GMP 2020 0023			

Test Назва показника	Method Методи контролю	Specification Допустимі межі	Result Результат
<b>Appearance<sup>1)</sup></b> Опис <sup>1)</sup>	visual test візуально	rose/pink oblong soft capsules блідо рожеві довгасті капсули м'які	complies відповідає
<b>Odour<sup>1)</sup></b> Запах <sup>1)</sup>	Ph.Eur.2.3.4, organoleptic Ph.Eur 2.3.4, органолептично	no rancid не прогірклий	complies відповідає
<b>Filling quantity<sup>1)</sup></b> Кількість наповнення <sup>1)</sup>	weighing зважування	836 mg – 924 mg 836 мг – 924 мг	881 mg/ 881 мг
<b>Disintegration<sup>1)</sup></b> Розпадання <sup>1)</sup>	Ph.Eur.2.9.1 Ph.Eur 2.9.1	≤ 30 min ≤ 30 хв	complies відповідає
<b>Peroxide value<sup>1)</sup></b> Перекисне число <sup>1)</sup>	Ph.Eur.2.5.5 Ph.Eur 2.5.5	≤ 10 ≤ 10	0,0 0,0
<b>Identity/Assay</b> Ідентифікація/ Кількісне визначення			
<b>Folic acid<sup>2)</sup></b> Фолієва кислота <sup>2)</sup>	Done by SGS Institut Fresenius	0.4 mg/capsule (80-160%)	0,47 mg/ capsule 0,47 мг/капсулу

Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko

Approved by: Jana Kowicz

signature

signature



*М.м. N 2015/4 04.02.2021*

Vitamin B1 Вітамін В1	Зроблений SGS Institut Fresenius Certificate of manufacturer Сертифікат виробника	0.4 мг/капсулу (80-160%) 1.10 mg/capsule 1.10 мг/капсулу	complies відповідає
Vitamin B2 Вітамін В2	Certificate of manufacturer Сертифікат виробника	1.40 mg/capsule 1.40 мг/капсулу	complies відповідає
Vitamin B6 Вітамін В6	Certificate of manufacturer Сертифікат виробника	1.40 mg/capsule 1.40 мг/капсулу	complies відповідає
Vitamin B12 Вітамін В12	Certificate of manufacturer Сертифікат виробника	0.0035 mg/capsule 0.0035 мг/капсулу	complies відповідає
Vitamin D3 <sup>2)</sup> Вітамін D3 <sup>2)</sup>	Done by SGS Institut Fresenius Зроблений SGS Institut Fresenius	0.02 mg/capsule (80-220%) 0.02 мг/капсулу (80-220%)	0.0175 mg/capsule 0,0175 мг/капсулу
Vitamin E Вітамін Е	Certificate of manufacturer Сертифікат виробника	12 mg/capsule 12 мг/капсулу	complies відповідає
Calcium Кальцій	Certificate of manufacturer Сертифікат виробника	120 mg/capsule 120 мг/капсулу	complies відповідає
Iodine Йод	Certificate of manufacturer Сертифікат виробника	0.1 mg/capsule 0.1 мг/капсулу	complies відповідає
DNA ДНК	Certificate of manufacturer Сертифікат виробника	220 mg/capsule 220 мг/капсулу	complies відповідає
EPA ЕПК	Certificate of manufacturer Сертифікат виробника	30 mg/capsule 30 мг/капсулу	complies відповідає
Microbial purity <sup>3)</sup> Мікробіологічна чистота <sup>3)</sup>	Ph.Eur. 2.6.12, 2.6.13 Ph.Eur. 2.6.12, 2.6.13	Ph.Eur. 5.1.4 Non-aqueous preparations for oral use: Ph.Eur. 5.1.4 Неводні лікарські засоби для орального застосування	tested on batch 200101 протестовано на серії 200101

**Package**  
Упаковка

**Batch-description**  
Опис серії

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

batch bulk no.  
201002/  
Нефасована серія:  
201002

Опис серії на упаковці відповідає документації на серію

10/2022

**Description of shelf life**  
Опис терміну зберігання

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

complies

10/2022

відповідає

**Fill quantity**  
Кількість препарату в упаковці

FertigPackV

10 capsules in blister, 3 blisters in box

complies

відповідає

по 10 капсул у блістері. по 3 блістери у пачці

**Comments**  
Коментарі

not applicable  
не застосовується

<sup>1)</sup> The tests are carried out for every batch

<sup>1)</sup> Випробування проводяться на кожній серії

<sup>2)</sup> The tests are carried out for every 3th batch, at least once a year.

<sup>2)</sup> Випробування проводяться на кожній 3-й серії щонайменше один раз на рік.

<sup>3)</sup> The tests are carried out once per year

<sup>3)</sup> Випробування проводяться 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.

Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko

Approved by: Jana Kořowicz

signature

signature



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. DEZ, 2020



/Name + Sign Quality control (F. Koppe)  
Дата/ім'я + підпис Уповноважена особа з якості(Ф. Коппе)

-----  
End of Master Sheet  
-----

Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko

Approved by: Jana KoBowicz

signature

signature



19



## CERTIFICATE OF ANALYSIS СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

<b>Product name: Summavit materna</b> Найменування продукції: Сумавіт матерна		<b>Country of manufacturing: Germany</b> Держава-виробник: Німеччина	
		<b>Importing country: Ukraine</b> Держава-імпортер: Україна	
<b>Article-code/Код артикулу:</b> VI00724		<b>Ident-No / Ідентифікаційний номер:</b> 20715481	
<b>Strength / activity</b> Сила дії/активність	<b>combination product</b> комбінований продукт		
<b>Dosage Form</b> Лікарська форма	<b>soft capsule</b> капсули м'які		
<b>Package size and type</b> Розмір та тип пакування	<b>10 capsules in blister, 3 blisters in box</b> по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці		
<b>Batch number / Номер серії:</b> 201002		<b>Batch size (pcs.) / Розмір серії (шт.):</b> 27605	
<b>Manufacturing date / Дата виробництва:</b> 10/2020		<b>Expiry date / Дата закінчення терміну придатності:</b> 10/2022	
<b>Name and location manufacturing site: mibe GmbH Arzneimittel, Muenchener Strasse 15, Brehna, Sachsen-Anhalt, 06796, Germany</b> Найменування та місцезнаходження дільниці з виробництва: мібе ГмБХ Арцнайміттель. Мюнхенерштрассе 15. Брена, Саксонія-Анхальт. 06796. Німеччина <b>Number of manufacturing authorisation. No. DE_ST_01_MIA_2020_0010</b> Номер ліцензії дільниці з виробництва. № DE_ST_01_MIA_2020_0010 <b>Certificate GMP. No. DE_ST_01_GMP_2020_0023</b> Сертифікат відповідності GMP № DE ST 01 GMP 2020 0023			

Test Назва показника	Method Методи контролю	Specification Допустимі межі	Result Результат
<b>Appearance<sup>1)</sup></b> Опис <sup>1)</sup>	visual test візуально	rose/pink oblong soft capsules блідо рожеві довгасті капсули м'які	complies відповідає
<b>Odour<sup>1)</sup></b> Запах <sup>1)</sup>	Ph.Eur.2.3.4, organoleptic Ph.Eur 2.3.4, органолептично	no rancid не прогірклий	complies відповідає
<b>Filling quantity<sup>1)</sup></b> Кількість наповнення <sup>1)</sup>	weighing зважування	836 mg – 924 mg 836 мг – 924 мг	881 mg/ 881 мг
<b>Disintegration<sup>1)</sup></b> Розпадання <sup>1)</sup>	Ph.Eur.2.9.1 Ph.Eur 2.9.1	≤ 30 min ≤ 30 хв	complies відповідає
<b>Peroxide value<sup>1)</sup></b> Перекисне число <sup>1)</sup>	Ph.Eur.2.5.5 Ph.Eur 2.5.5	≤ 10 ≤ 10	0,0 0,0
<b>Identity/Assay</b> Ідентифікація/ Кількісне визначення			
<b>Folic acid<sup>2)</sup></b> Фолієва кислота <sup>2)</sup>	Done by SGS Institut Fresenius	0.4 mg/capsule (80-160%)	0,47 mg/ capsule 0,47 мг/капсулу

Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko

Approved by: Jana Kozowicz

signature

signature



*М.м. № 2015/4 04.02.2021*

Vitamin B1 Вітамін В1	Зроблений SGS Institut Fresenius Certificate of manufacturer Сертифікат виробника	0.4 мг/капсулу (80-160%) 1.10 mg/capsule 1.10 мг/капсулу	complies відповідає
Vitamin B2 Вітамін В2	Certificate of manufacturer Сертифікат виробника	1.40 mg/capsule 1.40 мг/капсулу	complies відповідає
Vitamin B6 Вітамін В6	Certificate of manufacturer Сертифікат виробника	1.40 mg/capsule 1.40 мг/капсулу	complies відповідає
Vitamin B12 Вітамін В12	Certificate of manufacturer Сертифікат виробника	0.0035 mg/capsule 0.0035 мг/капсулу	complies відповідає
Vitamin D3 <sup>2)</sup> Вітамін D3 <sup>2)</sup>	Done by SGS Institut Fresenius Зроблений SGS Institut Fresenius	0.02 mg/capsule (80-220%) 0.02 мг/капсулу (80-220%)	0.0175 mg/capsule 0,0175 мг/капсулу
Vitamin E Вітамін Е	Certificate of manufacturer Сертифікат виробника	12 mg/capsule 12 мг/капсулу	complies відповідає
Calcium Кальцій	Certificate of manufacturer Сертифікат виробника	120 mg/capsule 120 мг/капсулу	complies відповідає
Iodine Йод	Certificate of manufacturer Сертифікат виробника	0.1 mg/capsule 0.1 мг/капсулу	complies відповідає
DNA ДНК	Certificate of manufacturer Сертифікат виробника	220 mg/capsule 220 мг/капсулу	complies відповідає
EPA ЕПК	Certificate of manufacturer Сертифікат виробника	30 mg/capsule 30 мг/капсулу	complies відповідає
Microbial purity <sup>3)</sup> Мікробіологічна чистота <sup>3)</sup>	Ph.Eur. 2.6.12, 2.6.13 Ph.Eur. 2.6.12, 2.6.13	Ph.Eur. 5.1.4 Non-aqueous preparations for oral use: Ph.Eur. 5.1.4 Неводні лікарські засоби для орального застосування	tested on batch 200101 протестовано на серії 200101

Package  
Упаковка

Batch-description  
Опис серії

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

batch bulk no.  
201002/  
Нефасована серія:  
201002

Опис серії на упаковці відповідає документації на серію

Description of shelf life  
Опис терміну зберігання

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

10/2022  
complies  
10/2022  
відповідає  
complies  
відповідає

Fill quantity  
Кількість препарату в упаковці

FertigPackV

10 capsules in blister, 3 blisters in box  
по 10 капсул у блістері. по 3 блістери у пачці

Comments  
Коментарі

not applicable  
не застосовується

<sup>1)</sup> The tests are carried out for every batch

<sup>1)</sup> Випробування проводяться на кожній серії

<sup>2)</sup> The tests are carried out for every 3th batch, at least once a year.

<sup>2)</sup> Випробування проводяться на кожній 3-й серії щонайменше один раз на рік.

<sup>3)</sup> The tests are carried out once per year

<sup>3)</sup> Випробування проводяться 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.

Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko

Approved by: Jana Kořowicz

signature

signature





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. DEZ, 2020



/Name + Sign Quality control (F. Koppe)  
Дата/ім'я + підпис Уповноважена особа з якості(Ф. Коппе)

-----  
End of Master Sheet  
-----

Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko

Approved by: Jana KoBowicz

signature

signature

