



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

24.04.2024

№ 20059/24/10

**ДЕКРИСТОЛ® 20000 МО**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули м'які 20000 МО по 20 капсул у блистері; по 1 блистеру у паці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **231044**

Кількість ввезеного лікарського засобу 135300

Виробник

**мібе ГмБХ Арцнайміттель, 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 23.04.2024 № 1077/1.

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

Начальник

(посада зазначається на державному контролі)



**Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ**

(ініціали та прізвище)





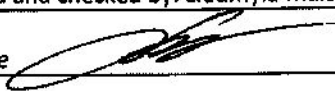
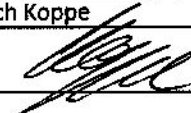
## CERTIFICATE OF ANALYSIS СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

<b>Product name: Dekristol 20000 IU</b> Найменування продукції: Декрістол® 20000 МО		<b>Country of manufacturing: Germany</b> Держава-виробник: Німеччина
		<b>Importing country: Ukraine</b> Держава-імпортер: Україна
<b>Article-code/Код артикулу:</b> VI00607		<b>Ident-No / Ідентифікаційний номер:</b> 24039861
<b>Strength / activity</b> Сила дії/активність	<b>1 soft capsule contains Cholecalciferol Concentrate 1.0 MIU/g (Oily Form) 20.0 mg which is equivalent of 0.5 mg or 20000 IU vitamin D<sub>3</sub></b> 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 <sub>3</sub>	
<b>Dosage Form</b> Лікарська форма	<b>soft capsule 20000 IU</b> капсули м'які 20000 МО	
<b>Package size and type</b> Розмір та тип пакування	<b>20 capsules in blister, 1 blister in box</b> по 20 капсул у блистері; по 1 блистеру у пачці	
<b>Number of Registration Certificate</b> Номер реєстраційного посвідчення		<b>UA/17901/01/01</b> № UA/17901/01/01
<b>Batch number: / Номер серії: 231044</b>		<b>Batch size (pcs.): / Розмір серії (шт.): 135300</b>
<b>Manufacturing date: Дата виробництва: 11/2023</b>		<b>Expiry date: Дата закінчення терміну придатності: 11/2026</b>
<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_2023_0005</b> Номер ліцензії дільниці з виробництва. № DE_DE_ST_01_MIA_2023_0005 <b>Certificate GMP. No. DE_ST_01_GMP_2023_0012</b> Сертифікат GMP № DE ST 01 GMP 2023 0012		

Test Назва показника	Method Методи контролю	Specification Допустимі межі	Result Результат
Appearance Опис	visual test візуально	Light yellow round soft capsules Круглі прозорі капсули м'які світло-жовтого кольору	complies відповідає
Capsule dimensions Розміри капсули	measuring вимірювання	diameter: 6.7 ± 0.3 mm Діаметр: 6,7 ± 0,2 мм	6.7 mm 6.7 мм
Average fill mass Середня маса вмісту капсули	weighing зважування	100 mg ± 10 % 100 мг ± 10 %	100 mg 100 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 відповідає
Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko		Approved by: Friedrich Koppe	
signature		signature	

		average fill mass by more than 10 %, none deviates by more than 20 % Визначають масу вмісту 20 капсул. Не більше 2 індивідуальних мас може відхилятися від середньої маси вмісту більш ніж на 10 %, жодна індивідуальна маса не має відхилятися більш ніж на 20 %	
<b>Disintegration</b> Розпадання	Ph.Eur.2.9.1, test A Ph.Eur 2.9.1, test A	< 30 min ≤ 30 хв	355 s 355 с
<b>Identity</b> Ідентифікація			
<b>Cholecalciferol</b> Холекальциферол	Ph.Eur.2.2.27, TLC TLLX, Ph.Eur. 2.2.27	<b>Main spot of sample and reference solution are similar in position, colour and intensity (fluorescence)</b> Основна пляма, одержана для випробувального та стандартного розчину мають аналогічне положення, колір та інтенсивність (флуоресценція)	complies відповідає
<b>Cholecalciferol</b> Холекальциферол	Ph.Eur.2.2.29, HPLC BEPX, Ph.Eur. 2.2.29	<b>Retention times of sample and reference solution must correspond</b> Час утримування піку випробувального розчину повинен відповідати часу утримування піку стандартного розчину	complies відповідає
<b>α-Tocopherol</b> Альфа-токоферол	Ph.Eur.2.2.29, HPLC BEPX, Ph.Eur. 2.2.29	<b>Retention times of sample and standard solution must correspond</b> Час утримування піку випробувального розчину повинен відповідати часу утримування піку стандартного розчину	complies відповідає
<b>Assay</b> Кількісне визначення			
<b>Cholecalciferol</b> Холекальциферол	Ph.Eur.2.2.29, HPLC BEPX, Ph.Eur. 2.2.29	19 000 – 21 000 IU/capsule (95 – 105 %) 19 000 – 21 000 MO / капсулу (95 – 105 %)	20614 IU/cps 20614 MO / капсулу
<b>α-Tocopherol</b> Альфа-токоферол	Ph.Eur. 2.2.29, HPLC BEPX, Ph.Eur. 2.2.29	> 45.0 µg/capsule > 45.0 мкг / капсулу	59.7 µg/cps 59.7 мкг / капсулу
<b>Related substances</b> Супровідні домішки			
<b>Trans-Cholecalciferol*</b> Транс-Холекальциферол*	Ph.Eur. 2.2.29, HPLC BEPX, Ph.Eur. 2.2.29	≤ 1.0 % ≤ 1.0 %	< 0.05% < 0.05%
<b>Single unknown impurity, each*</b> Кожна одинична не ідентифікована домішка*	Ph.Eur. 2.2.29., HPLC BEPX, Ph.Eur. 2.2.29	≤ 1.0 % ≤ 1.0 %	VU (RRT 0.21) 0.25% VU (RRT 0.21) 0.25%
<b>Unknown impurities, total*</b> Сума не ідентифікованих домішок*	Ph.Eur. 2.2.29., HPLC BEPX, Ph.Eur. 2.2.29	≤ 2.0 % ≤ 2.0 %	0.25% 0.25%
<b>Sum of all impurities</b> Сума всіх домішок*	Ph.Eur. 2.2.29., HPLC BEPX, Ph.Eur. 2.2.29	≤ 2.5 % ≤ 2.5 %	0.25% 0.25%



Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko	Approved by: Friedrich Koppe
signature 	signature 

<b>Microbial purity*</b> 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	<b>Non-aqueous preparations for oral use:</b> TAMC ≤ 10 <sup>3</sup> CFU/g TYMC ≤ 10 <sup>2</sup> CFU/g Escherichia coli negative in 1 g Неводні лікарські засоби для орального застосування: TAMC ≤ 10 <sup>3</sup> КУО / г TYMC ≤ 10 <sup>2</sup> КУО / г Відсутність Escherichia coli в 1 г	complies відповідає
--	--------------------------------	---	------------------------

<b>Package</b> Упаковка			
<b>Batch-description</b> Опис серії	PV-QK-0001	the batch-description of the package is complied with the batch-documentation Опис серії на упаковці відповідає документації на серію	batch bulk no. 231044 Нефасована серія: 231044
<b>Description of shelf life</b> Опис терміну зберігання	PV-QK-0001	description of shelf life is complied with the batch-documentation Опис терміну зберігання відповідає документації на серію	complies відповідає
<b>Fill quantity</b> Кількість препарату в упаковці	FertigPackV	20 capsules in blister, 1 blister in box по 20 капсул у блістері, по 1 блістеру у паці	complies відповідає
<b>Comments</b> Коментарі	not applicable не застосовується		

\* The tests are carried out for every 3th batch, at least once a year.  
 \*Випробування проводяться на кожній 3-й 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

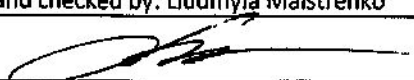
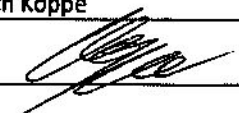
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дозвілі країни імпортера на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

27. MRZ. 2024




/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 signature 	Approved by: Friedrich Koppe signature 
---	---