



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: VI00467		Ident-No / Ідентифікаційний номер: 20730821
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, 3 blisters in carton box 10 таблеток у блістері, 3 блістери у картонній коробці	
Batch number: / Номер серії: 201162		Batch size (pcs.): / Розмір серії (шт.): 48240
Manufacturing date: Дата виробництва: 11/2020		Expiry date:/ Дата закінчення строку придатності: 11/2023
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_2020_0010 Номер ліцензії дільниці з виробництва. № DE_ST_01_MIA_2020_0010 Certificate GMP. No. DE_ST_01_GMP_2020_0023 Сертифікат GMP № DE_ST_01_GMP_2020_0023		

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	280 mg/ 280 мг
Hardness Стійкість до раздавлювання	Ph. Eur. 2.9.8 ЄФ 2.9.8	60 – 120 N 60 – 120 Н	57 N/ 57 Н
Disintegration* Розпадання*	Ph. Eur. 2.9.1 ЄФ 2.9.1	≤ 15 min ≤ 15 хв	14 s/ 14 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	



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

№.ан. N 2537 від 04.02.2021

Microbiological quality*	Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13	Ph. Eur. 5.1.4 Non-aqueous preparations for oral application: ЄФ 5.1.4 Неводні розчини для орального застосування	Tested on batch 201160/ протестовано на серії 201160
Мікробіологічна чистота*	ЄФ 2.6.12, 2.6.13		
Package Упаковка			
Batch-description Опис серії	PV-Q-001	the batch-description of the package is complied with the batch-documentation Опис серії на упаковці відповідає документації на серію	batch bulk no. 201162/ Нефасована серія: 201162
Description of shelf life Опис терміну зберігання	PV-Q-001	description of shelf life is complied with the batch-documentation Опис терміну зберігання відповідає документації на серію	complies відповідає
Fill quantity Кількість препарату в упаковці	FertigPackV	30 tablets 30 таблеток	complies відповідає
Comments Коментарі	not applicable 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.

21. DEZ. 2020

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
signature 	signature 



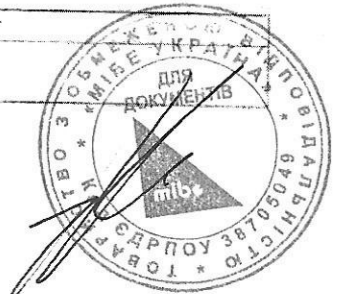


CERTIFICATE OF ANALYSIS СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Product name Dekristol D₃ 2000 IU Найменування продукції: Декрістол® D ₃ 2000 МО		Country of manufacturing Germany Держава-виробник: Німеччина	
		Importing country: Ukraine Держава-імпортер: Україна	
Article-code/Код артикулу: V100467		Ident-No / Ідентифікаційний номер: 21761991	
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, 3 blisters in carton box 10 таблеток у блістері, 3 блістери у картонній коробці		
Batch number: / Номер серії: 210101		Batch size (pcs.): / Розмір серії (шт.): 45870	
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_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	280 mg/ 280 мг
Hardness Стійкість до роздавлювання	Ph. Eur. 2.9.8 ЄФ 2.9.8	60 – 120 N 60 – 120 Н	58 N/ 58 Н
Disintegration* Розпадання*	Ph. Eur. 2.9.1 ЄФ 2.9.1	≤ 15 min ≤ 15 хв	12 s/ 12 с
Assay Кількісне визначення			
Colecalciferol*	Ph.Eur. 2.2.29, HPLC	104,5 – 127,0 % 2090 – 2540 I.U./tabl	2355 I.U./tabl
Холекальциферол*	ЄФ 2.2.29, ВЕРХ	104,5 – 127,0 % 2090 – 2540 МО табл	2355 МО табл

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



M. M. N 1049 by 07.04.2021

Microbiological quality*	Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13	Ph. Eur. 5.1.4 Non-aqueous preparations for oral application:	Tested on batch 201160/
Мікробіологічна чистота*	ЄФ 2.6.12, 2.6.13	ЄФ 5.1.4 Неводні розчини для орального застосування	протестовано на серії 201160
Package			
Упаковка			
Batch-description	PV-Q-001	the batch-description of the package is complied with the batch-documentation	batch bulk no. 210101/
Опис серії		Опис серії на упаковці відповідає документації на серію	Нефасована серія: 210101
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	FertigPackV	30 tablets	complies
Кількість препарату в упаковці		30 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.

03. MRZ. 2021

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	
signature	signature	



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: VI00467		Ident-No / Ідентифікаційний номер: 21764291	
Active substances Діюча речовина	1 tablet contains 2000 IU vitamin D₃ 1 таблетка містить 2000 MO вітаміну D ₃		
Form of release Форма випуску	tablets таблетки		
Package size and type Розмір та тип пакування	10 tablets in blister, 3 blisters in carton box 10 таблеток у блістері, 3 блістери у картонній коробці		
Batch number: / Номер серії: 210102		Batch size (pcs.): / Розмір серії (шт.): 47970	
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_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	280 mg/ 280 мг
Hardness Стійкість до раздавлювання	Ph. Eur. 2.9.8 ЄФ 2.9.8	60 – 120 N 60 120 Н	55 N/ 55 Н
Disintegration* Розпадання*	Ph. Eur. 2.9.1 ЄФ 2.9.1	≤ 15 min ≤ 15 хв	15 s/ 15 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 MO табл	Tested on batch 210101/ протестовано на серії 210101
Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko		Approved by: Friedrich Koppe	
signature		signature	



Пр. № 1049 від 07.04.2024

Microbiological quality*	Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13	Ph. Eur. 5.1.4 Non-aqueous preparations for oral application:	Tested on batch 201160/ протестовано на серії 201160
Мікробіологічна чистота*	ЄФ 2.6.12, 2.6.13	ЄФ 5.1.4 Неводні розчини для орального застосування	
Package Упаковка			
Batch-description Опис серії	PV-Q-001	the batch-description of the package is complied with the batch-documentation Опис серії на упаковці відповідає документації на серію	batch bulk no. 210101/ Нефасована серія: 210101
Description of shelf life Опис терміну зберігання	PV-Q-001	description of shelf life is complied with the batch-documentation Опис терміну зберігання відповідає документації на серію	complies відповідає
Fill quantity Кількість препарату в упаковці	FertigPackV	30 tablets 30 таблеток	complies відповідає
Comments Коментарі	not applicable 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.

03. MRZ, 2021

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
signature 	signature 



Microbiological quality* Мікробіологічна чистота*	Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13 ЄФ 2.6.12, 2.6.13	Ph. Eur. 5.1.4 Non-aqueous preparations for oral application: ЄФ 5.1.4 Неводні лікарські засоби для орального застосування	Tested on batch 210548/ протестовано на серії 210548
Package Упаковка			
Batch-description Опис серії	PV-Q-001	the batch-description of the package is complied with the batch-documentation Опис серії на упаковці відповідає документації на серію	batch bulk no. 210556 Нефасована серія: 210556
Description of shelf life Опис терміну зберігання	PV-Q-001	description of shelf life is complied with the batch-documentation Опис терміну зберігання відповідає документації на серію	complies відаповідає
Fill quantity Кількість препарату в упаковці	FertigPackV	30 tablets 30 таблеток	complies відаповідає
Comments Коментарі	not applicable не застосовується		
* Test is done on every 10 batch or at least once per year.			
* Виробування проводиться на кожній 10 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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP

19. AUG, 2021

Date/Name Sign Qualified Person (P. L. L e)
Дата/ім'я + підпис Уповноважена особа з якості (П. Л. Лі)

End of Master Sheet

Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko

Approved by: Phuong Lay Le

signature





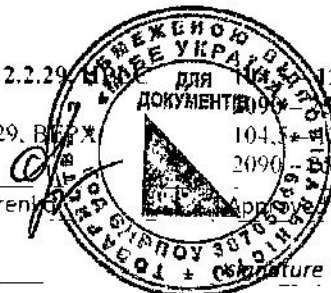
CERTIFICATE OF ANALYSIS СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Product name Dekristol D ₃ 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: VI00467		Ident-No / Ідентифікаційний номер: 21874571	
Active substances	1 tablet contains 2000 IU vitamin D ₃		
Діюча речовина	1 таблетка містить 2000 МО вітаміну D ₃		
Form of release	tablets		
Форма випуску	таблетки		
Package size and type	10 tablets in blister, 3 blisters in carton box		
Розмір та тип пакування	10 таблеток у блістері, 3 блістери у картонній коробці		
Batch number: / Номер серії: 210556	Batch size (pcs.): / Розмір серії (шт.): 45945		
Manufacturing date: Дата виробництва: 05/2021	Expiry date:/ Дата закінчення строку придатності: 05/2024		
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_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 рисою з однієї сторони	complies відповідає
Average mass Середня маса	weighing зважування	266 mg – 294 mg 266 мг – 294 мг	281 mg/ 281 мг
Hardness Стойкість до роздавлювання	Ph. Eur. 2.9.8 ЄФ 2.9.8	50 – 120 N 50 – 120 Н	58 N/ 58 Н
Disintegration* Розпадання*	Ph. Eur. 2.9.1 ЄФ 2.9.1	≤ 15 min ≤ 15 хв	28 s/ 28 с
Assay Кількісне визначення			
Cofecaliferol*	Ph. Eur. 2.2.29 ЄФ 2.2.29	127,0 % 104,3 ± 7,0 % 2090 ± 140 МО/табл	2446 I.U./tabl 2446 МО/табл

Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko / Підготувала та перевірила: Лиудмила Майдистренко / Prepared by: Phuong Lan Le / Підготувала: Фанг Лан Ле

signature



signature