

4



## CERTIFICATE OF ANALYSIS СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

<b>Product name Dekristol D3 5600 IU</b> Найменування продукції: Декрістол® D3 5600 MO		<b>Country of manufacturing Germany</b> Держава-виробник: Німеччина	
		<b>Importing country: Ukraine</b> Держава-імпортер: Україна	
<b>Article-code/Код артикулу:</b> VI00466		<b>Ident-No / Ідентифікаційний номер:</b> 20730991	
<b>Active substances</b> Діюча речовина	<b>1 tablet contains 5600 IU vitamin D3</b> 1 таблетка містить 5600 МО вітаміну D3		
<b>Form of release</b> Форма випуску	<b>tablets</b> таблетки		
<b>Package size and type</b> Розмір та тип пакування	<b>10 tablets in blister, 3 blisters in carton box</b> 10 таблеток у блістері, 3 блістери у картонній коробці		
<b>Batch number: / Номер серії:</b> 201113		<b>Batch size (pcs.): / Розмір серії (шт.):</b> 24480	
<b>Manufacturing date: Дата виробництва:</b> 11/2020		<b>Expiry date:/ Дата закінчення строку придатності:</b> 11/2023	
<b>Name and location manufacturing site: mibe GmbH Arzneimittel, Germany, Muenchener Strasse 15, Brehna, Sachsen-Anhalt, 06796, Germany</b> Найменування та місцезнаходження дільниці з виробництва: мібе ГмбХ Арцнайміттель, Німеччина, 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 GMP № DE_ST_01_GMP_2020_0023			

Tests Показник	Method Метод	Specification Специфікації	Result Результат
<b>Appearance</b> Опис	<b>visual inspection</b> візуально	<b>White, round tablets, scored on one side</b> Білі, круглі таблетки з рискою з однієї сторони	<b>complies</b> відповідає
<b>Average mass</b> Середня маса	<b>weighing</b> зважування	<b>548 mg – 572 mg</b> 548 мг – 572 мг	<b>558 mg/</b> 558 мг
<b>Hardness</b> Стойкість до раздавлювання	<b>Ph. Eur. 2.9.8</b> ЄФ 2.9.8	<b>60 – 120 N</b> 60 – 120 Н	<b>102 N/</b> 102 Н
<b>Disintegration*</b> Розпадання*	<b>Ph. Eur. 2.9.1</b> ЄФ 2.9.1	<b>≤ 15 min</b> ≤ 15 хв	<b>21 sec/</b> 21 сек

Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko

Approved by: Friedrich Koppe

signature

signature



Відомо про це з 11/2020

**Assay**

Кількісне визначення

<b>Colecalciferol*</b>	Ph.Eur. 2.2.29, HPLC	104,5 – 127,0 % 5852 – 7112 IU/tabl	<b>Tested on batch</b> 201111 / протесто- вано на серії: 201111
Холекальциферол*	ЄФ 2.2.29, ВЕРХ	104,5 – 127,0 % 5852 – 7112 МО/табл	
<b>Microbiological quality*</b>	Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13	Ph. Eur. 5.1.4 Non-aqueous preparations for oral application:	<b>Tested on batch</b> 200705/ протесто- вано на серії: 200705
Мікробіологічна чистота*	ЄФ 2.6.12, 2.6.13	ЄФ 5.1.4 Неводні розчини для орального застосування	
<b>Package</b>			
Упаковка			
<b>Batch-description</b>	PV-Q-001	the batch-description of the package is complied with the batch-documentation	<b>batch bulk no.</b> 201113/ Нефасована серія: 201113
Опис серії		Опис серії на упаковці відповідає документації на серію	
<b>Description of shelf life</b>	PV-Q-001	<b>description of shelf life is complied with the batch-documentation</b>	<b>complies</b> відповідає
Опис терміну зберігання		Опис терміну зберігання відповідає документації на серію	
<b>Fill quantity</b>	FertigPackV	<b>30 tablets</b>	<b>complies</b> відповідає
Кількість препарату в упаковці		30 таблеток	
<b>Comments</b>	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.

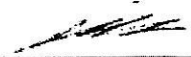
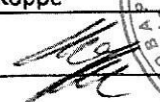
Звіти з обробки, упаковки і аналізів серії були переглянуті і визнані такими, що відповідають принципам НВП.

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 



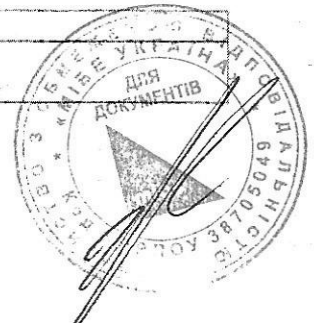


## CERTIFICATE OF ANALYSIS СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

<b>Product name Dekristol D3 5600 IU</b> Найменування продукції: Декрістол <sup>®</sup> D3 5600 MO		<b>Country of manufacturing Germany</b> Держава-виробник: Німеччина	
		<b>Importing country: Ukraine</b> Держава-імпортер: Україна	
<b>Article-code/Код артикулу:</b> VI00466		<b>Ident-No / Ідентифікаційний номер:</b> 21769711	
<b>Active substances</b> Діюча речовина	<b>1 tablet contains 5600 IU vitamin D3</b> 1 таблетка містить 5600 МО вітаміну D3		
<b>Form of release</b> Форма випуску	<b>tablets</b> таблетки		
<b>Package size and type</b> Розмір та тип пакування	<b>10 tablets in blister, 3 blisters in carton box</b> 10 таблеток у блістері, 3 блістери у картонній коробці		
<b>Batch number: / Номер серії:</b> 210201		<b>Batch size (pcs.): / Розмір серії (шт.):</b> 23980	
<b>Manufacturing date: Дата виробництва:</b> 02/2021		<b>Expiry date:/ Дата закінчення строку придатності:</b> 02/2024	
<b>Name and location manufacturing site: mibe GmbH Arzneimittel, Germany, Muenchener Strasse 15, Brehna, Sachsen-Anhalt, 06796, Germany</b> Найменування та місцезнаходження дільниці з виробництва: мібе ГмбХ Арцнайміттель, Німеччина, Мюнхенерштрассе 15, Брена, Саксонія-Анхальт, 06796, Німеччина			
<b>Number of manufacturing authorisation. No. DE_ST_01_MIA_2021_0005</b> Номер ліцензії дільниці з виробництва. № DE_ST_01_MIA_2021_0005			
<b>Certificate GMP. No. DE_ST_01_GMP_2021_0013</b> Сертифікат GMP № DE_ST_01_GMP_2021_0013			

Tests Показник	Method Метод	Specification Специфікації	Result Результат
<b>Appearance</b> Опис	<b>visual inspection</b> візуально	<b>White, round tablets, scored on one side</b> Білі, круглі таблетки з рискою з однієї сторони	<b>complies</b> відповідає
<b>Average mass</b> Середня маса	<b>weighing</b> зважування	<b>548 mg – 572 mg</b> 548 мг – 572 мг	<b>561 mg/</b> 561 мг
<b>Hardness</b> Стойкість до раздавлювання	<b>Ph. Eur. 2.9.8</b> ЄФ 2.9.8	<b>60 – 120 N</b> 60 – 120 Н	<b>114 N/</b> 114 Н
<b>Disintegration*</b> Розпадання*	<b>Ph. Eur. 2.9.1</b> ЄФ 2.9.1	<b>≤ 15 min</b> ≤ 15 хв	<b>28 sec/</b> 28 сек

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



*М.М. № 1044 від 07.04.2021*

<b>Assay</b>			
Кількісне визначення <b>Colecalciferol*</b>	<b>Ph.Eur. 2.2.29, HPLC</b>	104.5 – 127.0 % <b>5852 – 7112 IU/tablet</b>	<b>Tested on batch 201111 / протестовано на серії: 201111</b>
Холекальциферол*	ЄФ 2.2.29, ВЕРХ	104.5 – 127.0 % 5852 – 7112 МО/табл	
<b>Microbiological quality*</b>			
Мікробіологічна чистота*	<b>Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13</b>	<b>Ph. Eur. 5.1.4 Non-aqueous preparations for oral application:</b> ЄФ 5.1.4 Неводні розчини для орального застосування	<b>Tested on batch 200705/ протестовано на серії: 200705</b>
<b>Package</b>			
Упаковка			
<b>Batch-description</b> Опис серії	PV-Q-001	<b>the batch-description of the package is complied with the batch-documentation</b> Опис серії на упаковці відповідає документації на серію	<b>batch bulk no. 210201/ Нефасована серія: 210201</b>
<b>Description of shelf life</b> Опис терміну зберігання	PV-Q-001	<b>description of shelf life is complied with the batch-documentation</b> Опис терміну зберігання відповідає документації на серію	<b>complies</b> відповідає
<b>Fill quantity</b> Кількість препарату в упаковці	FertigPack V	<b>30 tablets</b> 30 таблеток	<b>complies</b> 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.

05. 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 