



CERTIFICATE OF ANALYSIS СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Product name Dekristol D3 1000 IU drops Найменування продукції: Декрістол [®] Д3 1000 МО краплі		Country of manufacturing Germany Держава-виробник: Німеччина	
		Importing country: Ukraine Держава-імпортер: Україна	
Article-code/Код артикулу: V100481		Ident-No / Ідентифікаційний номер: 20727721	
Active substances Діюча речовина	2 drops contains 1000 IU vitamin D3 2 краплі містять 1000 МО вітаміну D3		
Form of release Форма випуску	Oral drops Оральні краплі		
Package size and type Розмір та тип пакування	25 ml in bottle, 1 bottle in carton box 25 мл у флаконі, 1 флакон у картонній коробці		
Batch number: / Номер серії: 201204		Batch size (pcs.): / Розмір серії (шт.): 63698	
Manufacturing date: Дата виробництва: 12/2020		Expiry date:/ Дата закінчення терміну зберігання: 12/2023	
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_2021_0005 Номер ліцензії дільниці з виробництва. № DE_ST_01_MIA_2021_0005			
Certificate GMP. No. DE_ST_01_GMP_2021_0006 Сертифікат GMP № DE ST 01 GMP 2021 0006			

Tests Показник	Method Метод	Specification Специфікації	Result Результат
Appearance Опис	visual inspection візуально	Clear, colorless to light yellow, oily liquid Прозора, безбарвна або світло-жовта масляниста рідина	complies відповідає
Odour Запах	Olfactory inspection Оцінка реакції органів чуття	odorless без запаху	complies відповідає
Assay Кількісне визначення Colecalciferol/ Холекальциферол	Ph.Eur. 2.2.29, HPLC ЄФ 2.2.29. ВЕРХ	977,5 IU/2 drops- 1322,5 IU/2 drops 977,5 МО/2 краплі- 1322,5 МО/2 краплі	1295,5,0 IU/ 2 drops 1295,5 МО/ 2 краплі
Microbiological quality*	Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13	Ph. Eur. 5.1.4 Non-aqueous preparations for oral use: Total aerobic microbial count (TAMC) $\leq 10^3$ CFU/ml Total combined yeasts/molds count (TYMC) $\leq 10^2$ CFU/ml	tested on batch 200101

Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko

Approved by: Friedrich Koppe

signature

signature



М. М. N 1292 в. 19.01.2021

Мікробіологічна чистота*	ЄФ 2.6.12, 2.6.13	Escherichia coli negate in 1 ml ЄФ 5.1.4 Неводні препарати для орального застосування: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): < 10 ³ КУО/мл; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): <10 КУО/мл; Відсутність Escherichia coli у 1 мл	протестовано на серії 200101
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. / Нефасована серія: 201204
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	min 25 ml мінімум 25 мл	complies відповідає
Comments Коментарі	not applicable не застосовується		
* Test is done on every third batch or at least once per year. * Випробування проводяться на кожній третій 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.

04.02.2021 
Date/Name + Sign Qualified Person (F. Koppe)
Дата/ім'я + підпис Уповноважена особи з якості (Ф. Коппе)

End of Master Sheet

Prepared and checked by: Liudmyla Malstrenko

Approved by: Friedrich Koppe

signature

signature

