



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

10.04.2019

№ 21814/19/10

КАЛЬДІУМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули пролонгованої дії по 600 мг по 50 капсул у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6741/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **D599N0618** Кількість ввезеного лікарського засобу 900

Виробник **ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина**
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228**

(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 08.04.2019 № 1214/10.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)

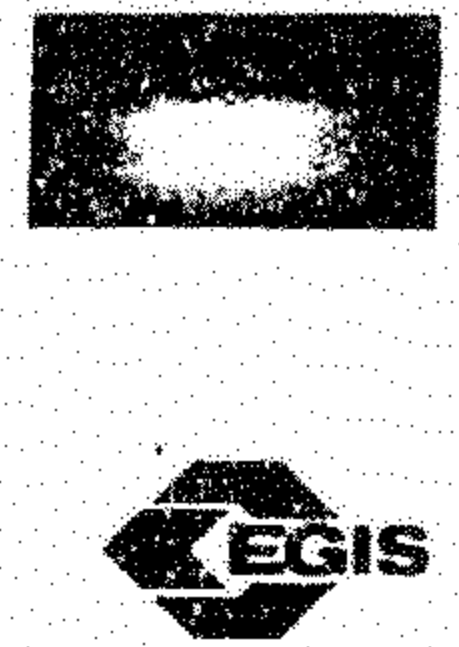
(підпис)

О.В. Коваленко

(ініціали та прізвище)



ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
 юридический адрес:
 1106 - Венгрия, Будапешт, ул. Керестури 30-38.
 Телефон:(36)-1-803-5554, Телефакс :(36)-1-803-5556
 фактический адрес:
 9900. Керменд, ул.Матяш кирай 65, Венгрия



Сертификат качества №.: 1103K/2019./N-DE

Наименование препарата: Кальдиум® капсулы пролонгированного действия по 600 мг № 50 во флаконе
 Серия №: D599N0618 Дата производства: 06.2018.
 Номер анализа / дата анализа: KGY/2019/590 / 05.02.2019. Годен до: 06.2023.
 Номер регистрационного свидетельства: UA/6741/01/01 Количество поставки: 8820 коробок
 Срок действия рег. свидетельства до: бессрочное Количество продукции в серии: 8820 коробок
 Номер лицензии: ML №: HU-M-EGIS GMP № OGYEI/20877-7/2018
 Сила действия / активность: 1 капсула пролонгированного действия содержит калия хлорида 600 мг

Показатели качества:

Полученные результаты:

Нормы:

Описание препарата:

Самозакрывающиеся твердые желатиновые капсулы CONI-SNAP 0e1. На капсулах нет маркировки. Поверхность капсул не должна быть поврежденной или иметь следы порошка
 бесцветное прозрачное основание, крышка синего цвета
 смесь голубых пеллет покрытых оболочкой и белых или желто-белых ядер пеллет без запаха

- цвет капсул.
- цвет содержимого капсул.
- запах содержимого капсул.

Соотв. треб.
 Соотв. треб.
 Соотв. треб.

Размеры капсул:

- общая длина капсулы (в соедин. сост.).
- внешний диаметр крышки.
- внешний диаметр основания.

23,9 - 24,0 мм
 7,4 - 7,5 мм
 7,0 - 7,1 мм

23,8 мм ± 0,5 мм (23,3 - 24,3 мм)
 около 7,7 мм
 около 7,4 мм

Подлинность действующего вещества:

- А.) Химическая реакция на калий:
- Б.) Химическая реакция на хлориды:

Соотв. треб.
 Соотв. треб.

В результате реакции с ацетатом натрия и винной кислотой выпадает белый кристаллический осадок.
 В результате реакции с 2 М раствором азотной кислоты и 0,5 М раствором нитрата серебра выпадает белый осадок, который растворяется при прибавлении в избытке 2 М раствора аммиака.
 УФ спектры поглощения испытуемого раствора, приготовленного из порошка крышек капсул и стандартного раствора индигокармина, снятые одновременно, в пределах длин волн 400-800 нм, должны иметь одинаковую форму кривой. Максимум поглощения должен находиться при длине волны 610 ± 2 нм
 600,0 мг ± 5% (570,0 - 630,0 мг) (95,0 - 105,0%)
 калия хлорида /капсула

Подлинность индигокармина в составе крышки капсулы:
 (УФ-спектрофотометрия)

Соотв. треб.

Количество, содержание действ. вещества (титриметрия):

599,2 мг/капс.

Растворение (переход действующего вещества в раствор) (титриметрия):

от номинального количества действующего вещества должно перейти в раствор

При выпуске	В конце срока годности					
	L ₁		L ₂		L ₃	
	6/6 капс.	12/12 капс.	средн. зн.	22/24 капс.	22/24 капс.	средн. зн.
10 - 25%	10 - 25%	5 - 30%	10 - 25%	5 - 30%	5 - 35%	10 - 25%
25 - 45%	25 - 45%	20 - 50%	25 - 45%	20 - 50%	15 - 55%	25 - 45%
45 - 75%	45 - 75%	40 - 80%	45 - 75%	40 - 80%	35 - 85%	45 - 75%
н. м. 65%	н. м. 65%	н. м. 60%	н. м. 65%	н. м. 60%	н. м. 55%	н. м. 65%

- за 1 час

18 - 22 %
 $\bar{X}_{0.1} = 20 \%$

- за 2 часа

33 - 37%
 $\bar{X}_{0.2} = 35 \%$

- за 4 часа

57 - 61 %
 $\bar{X}_{0.4} = 59 \%$

- за 6 часов

77 - 82 %

Средняя масса содержимого капсул:

745,6 мг ± 5% (708,3 - 782,9 мг)

Однородность массы содержимого капсул:

Соотв. треб.

отклонение от средней массы:
 для 90% (18/20) капсул - не более ± 5%,
 для 10% (2/20) капсул - не более ± 10%

Потери в массе содержимого капсул при высушивании:

более 2,0%

Однородность дозирования:

в соответствии с Евр. Фарм. AV ≤ 15 (n = 10), если условие не выполняется, то AV ≤ 15 (n = 30), и для 30/30 капсул количественное содержание действующего вещества должно находиться в интервале 0,75 × M - 1,25 × M (где AV - допустимое отклонение, M - рекомендуемая величина)

Микробиологическая чистота

- общее число аэробных бактерий:
- общее число грибов
- Escherichia coli:

менее 10⁴/г
 менее 10²/г
 не обнаружено

не более 10⁴ в 1 г препарата
 не более 10² в 1 г препарата
 отсутствие в 1 г препарата

Размер и тип упаковки:

Соотв. треб.

По 50 капсул во флаконе; по 1 флакону в картонной пачке; с маркировкой на украинском языке.

Примечания к разделу нормы растворения: н.м.: не менее

Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта продукция была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификации, содержащейся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие GMP

Дата выпуска сертификата
 Керменд, 04/03/2019

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
 Будапешт - Венгрия



Йакаб Бела
 Квалифицированное лицо

Йакаб Бела