



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

04.09.2023

№ 44846/23/26

**КАЛЬЦЕМІН® АДВАНС**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою по 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній  
коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7110/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 258879

Кількість ввезеного лікарського засобу 41160

Виробник

Контракт Фармакал Корпорейшн, США

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Байер", ідент. код:  
22911794

(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 04.09.2023 № 2616/2.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

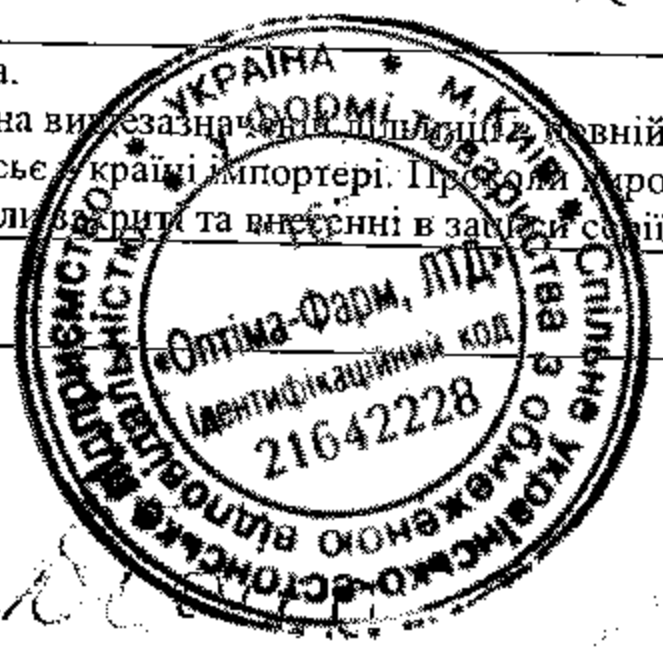




14

### Сертифікат аналізу

<b>Назва препарату:</b> КАЛЬЦЕМІН® Адванс таблетки <b>Розмір пакування:</b> 60 таблеток у флаконі <b>Дата виробництва:</b> 04/2023 <b>Номер позиції:</b> 1600480 <b>Клієнт:</b> Байер <b>Форма дозування:</b> таблетки <b>Протокол №:</b> 0523S005				<b>Код продукту:</b> 2843A <b>Номер серії:</b> 258879 <b>Термін придатності:</b> 04/2026 <b>Кількість, дозволена до реалізації:</b> 41160 уп. <b>Країна імпортер:</b> Україна <b>Реєстраційне свідоцтво:</b> UA/7110/01/01				
Тест		Специфікація			Результат			
Опис		Овальна таблетка, вкрита оболонкою рожевого кольору, з поперечною насічкою посередині однієї з сторін.			Відповідає			
Середня маса таблеток		Ядро 1,770 г ± 5% Таблетка 1,823 г ± 5%			сер. вага	Ядро 1,778 г	Таблетка 1,829 г	
					мін.	1,748 г	1,790 г	
					макс.	1,807 г	1,868 г	
Відхилення в масі		Відхилення маси 18 з 20 таблеток не повинно перевищувати 5% від середньої маси таблетки. Тільки 2 таблетки з 20 можуть мати відхилення від середньої маси не більше 10%.			Відповідає			
Втрата в масі при висушуванні		Не більше 5%			0.0 %			
Розчинення (Ca)		Не менше 75 % (Q) через 30 хв			104 %			
Розпад		TM-013	Не більше 45 хвилин		Відповідає			
Ідентифікація		TM-013	Ca, Zn, Mn, Mg, Бор & Cu по ICP		Ca	Mg	Zn	
			Максимуми Титану (діоксид) на спектрі зразка, ті ж самі, що й на спектрі стандарту (вибірковий контроль проводиться для кожної 10-ї серії)		Відповідає	Відповідає	Відповідає	
			Проводиться одночасно з тестом кількісне визначенням. Час виходу основного піку Vit D3 на хроматограмі зразку співпадає з часом виходу основного піку на хроматограмі стандарту		Cu	Mn	Boron	
			FD&C червоний №40, FD&C Синій №1 та FD&C Жовтий №6 (вибірковий контроль проводиться для кожної 10-ї серії)		Відповідає	Відповідає	Відповідає	
					N/A			
					Відповідає			
					N/A			
Кількісне визначення	Кальцій (карбонат & цитрат)	TM-013	Значення	500 мг	Межа	90%-125%	102 %	
	Магній (оксид)		Значення	40 мг	Межа	450мг-625мг	510 мг	
	Марганец (сульфат)		Значення	1,8 мг	Межа	90%-125%	108 %	
	Цинк (оксид)		Значення	7,5мг	Межа	36 мг - 50 мг	43 мг	
	Бор (натрію борат)		Значення	250 мкг	Межа	90%-125%	104 %	
	Мідь (оксид)		Значення	1,0 мг	Межа	1,62мг - 2,25мг	1,87 мг	
	Вітамін D <sub>3</sub>		Значення	200 МЕ	Межа	90%-125%	97 %	
			Значення		Межа	6,75мг-9,375мг	7.275 мг	
Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних бактерій	USP<61>	Не більше 1000 КУО/г				Відповідає	
	Загальна кількість дріжджів та грибів		Не більше 100 КУО/г				Відповідає	
	Escherichia.Coli	USP<62>	Відсутність в 1 г				Відповідає	
Робоче посилання: QC-VMS-2023-0002/73; QC-VMS-2023-0034/18; QC-VMS-2023-0036/1; QC-VMS-2023-0037/1-5; QC-VMS-2023-0033/58; Micro-testing#35917; LC=4 Дата: 25.05.2023								
Я тим самим стверджую, що вищезазначена інформація достовірна і точна. Дана серія продукції вироблена, включаючи упаковку та контроль якості на відповідності з вимогами GMP місцевих регуляторних органів і у відповідності до специфікації Реєстраційного дощує України імпортерів. Протягом виробництва серії, упаковки і контролю якості переглянуті і відповідають вимогам GMP. Усі відхилення в серії були зареєстровані та внесені в записи в серії.								
Перевірив: Teresa Flores				Затвердив: Evin Whaley				
Дата: 25/05/2023				Дата: 25.05.2023				



Handwritten notes and signatures at the bottom of the page.



## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

**КАЛЬЦЕМІН® Адванс**

Код продукту: 2843A

**Сила дії/активність:**

Країна виробник: США  
Країна імпортер: Україна

Кальцій (карбонат кальцію, цитрат кальцію) - 500 мг / 1 таблетка  
Вітамін Д3 (холекальциферол) - 200 МО / 1 таблетка  
Магній (оксид магнію) - 40 мг / 1 таблетка  
Цинк (оксид цинку) - 7,5 мг / 1 таблетка  
Мідь (оксид міді) - 1 мг / 1 таблетка  
Марганець (сульфат марганцю) - 1,8 мг / 1 таблетка  
Бор (борат натрію) - 250 мкг / 1 таблетка

**Форма дозування:** таблетки вкриті оболонкою

Реєстраційне свідоцтво № UA/7110/01/01

**Розмір та тип упаковки:** по 60 таблеток у флаконі,  
по 1 флакону в упаковці

Дата виробництва: 04.2023

Серія №: 258879

Термін придатності: 04.2026

**Контракт Фармакал Корпорейшен**

Юридична адреса і реліз: 135 Адамс авеню, Хопог, Нью-Йорк, 11788, США  
Номер в універсальній системі нумерації даних: 057795122  
Адреса виробничої дільниці: 160 Коммерс Драйв, Хопог, Нью-Йорк 11788, США  
Номер ліцензії в універсальній системі нумерації даних: 968334974

Результат аналізів додаються в сертифікаті аналізу.

**Коментарі:**

Я тим самим стверджую, що вищезазначена інформація достовірна і точна.  
Дана серія продукції вироблена, включаючи упаковку та контроль якості на вищезазначеній дільниці в повній відповідності з вимогами GMP місцевих Регуляторних органів і у відповідності до специфікацій Реєстраційного дос'є в країні імпортері.  
Проколи виробництва серії, упаковки і контролю якості переглянуті і відповідають вимогам GMP.

Уповноважена особа
Ім'я: Thomas Jacob
Посада/ обов'язки : Менеджер з контролю документації відділу забезпечення якості
Підпис:
Дата: 25.05.2023

