

40



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

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.03.2024

№ 8949/24/10П

КАЛЬЦІЙ -ДЗ НІКОМЕД З АПЕЛЬСИНОВИМ СМАКОМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки жувальні; по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3541/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **12505240**

Кількість ввезеного лікарського засобу 11879

Виробник

Такеда АС, Норвегія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "АСІНО УКРАЇНА",
ідент. код: 42274733**

(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 27.02.2024 № 0309/3.

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

Начальник
(посл. ім'я та прізвище)
ДЛЯ ДЕРЖАВНОГО КОНТРОЛЮ
ДОКУМЕНТІВ
М.П.



В. Стефківський
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



CERTIFICATE OF RELEASE AND GMP COMPLIANCE/ СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ GMP ВИПУЩЕНОЇ СЕРІЇ

Name of product: CALCIUM – D₃ NYCOMED WITH ORANGE FLAVOUR, chewable tablets № 100 in vial
/ Назва продукту: КАЛЬЦІЙ-Д₃ НІКОМЕД З АПЕЛЬСИНОВИМ СМАКОМ, таблетки жувальні № 100 у флаконі

Marketing Authorization: №UA/3541/01/01 / Реєстраційне посвідчення: №UA/3541/01/01

Strength/Potency: 1 tablet contains calcium carbonate 1250 mg which equivalent 500 mg calcium; cholecalciferol (vitamin D₃) – 5 µg (200 IU), which conforms cholecalciferol concentrate 2 mg /
Сила дії/Активність: 1 таблетка містить: кальцію карбонату 1250 мг, що еквівалентно 500 мг кальцію, холекальциферолу (вітаміну D₃) – 5 мкг (200 МО), що відповідає холекальциферолу концентрату 2 мг

Package size and type: 100 tablets in vial; 1 vial in carton box / Розмір та вид упаковки: по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці

Dosage form: chewable tablets /
Лікарська форма: таблетки жувальні

Manufacturing date / Дата виробництва: 13.09.2023
Expiry date / Термін придатності: 02-2026

Batch number / Серія: 12505240
Batch size / Розмір серії: 24.680

Manufacturing Authorization name and number:* Asker Contract Manufacturing AS – part of NextPharma group № 22/27628-5

Назва виробника і номер ліцензії:* Аскер Контракт Мануфакчерінг АС – частина групи компаній НекстФарма № 22/27628-5

Manufacturing Sites: Drammensveien 852, NO-1383 Asker /
Адреса виробничої дільниці: Драмменсвейн 852, НО-1383 Аскер
Country of origin: Norway / **Країна-виробник:** Норвегія.

Certification statement / Заява про сертифікацію:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site (s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. / Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія продукції виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і проведений контроль її якості на вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікацією, що міститься в реєстраційному досьє країни-імпортера чи в досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Name and position /title of person authorizing the batch release /
Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії:
Qualified Person /
Уповноважена особа:
Date of signature / Дата підпису:

27 Sep 2023 *Ine Tjugum*
Ine Tjugum, Qualified Person
Quality Dept.
Asker Contract Manufacturing AS, Norway

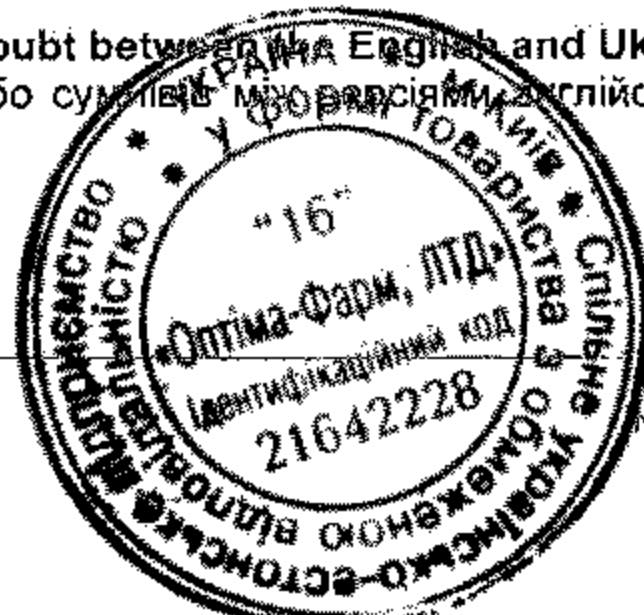
***Former Manufacturing Authorization name and number / Попередня назва виробника та ліцензія:**

Takeda AS № 9098-2, Drammensveien 852, NO-1383 Asker, Norway /
Такеда АС № 9098-2, Драмменсвейн 852, НО-1383 Аскер, Норвегія

In the case of discrepancies or doubt between the English and Ukrainian language, the English version shall be binding /
У разі будь-яких розбіжностей або сумнівів між версіями англійською та українською мовами, переважну силу має версія англійською мовою.

Asker Contract Manufacturing AS –
part of NextPharma group

Drammensveien 852
NO-1383 Asker
Norway



ENTERPRISE NO
NO 929 107 187 MVA

T +47 66 76 30 30
www.nextpharma.com

Box art. N 1165 big 12.03.24 *J*

Batch Quality Certificate for Medical Product /
Сертифікат якості серії лікарського засобу

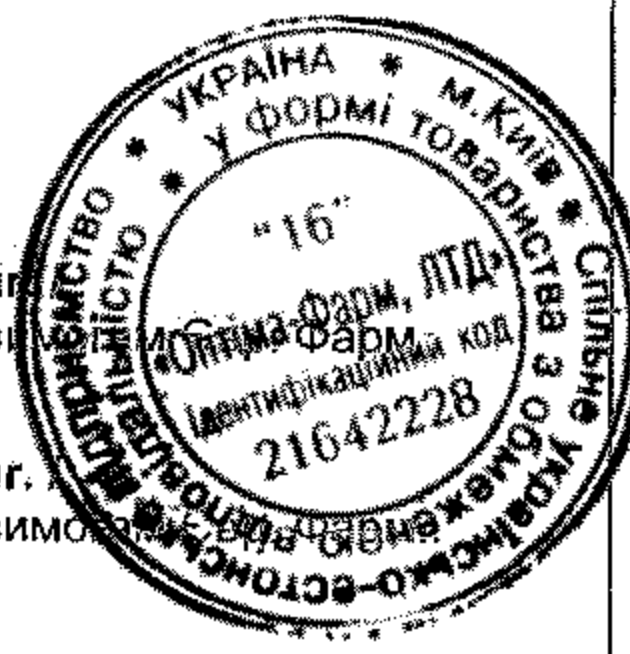
Name of product: **CALCIUM – D₃ NYCOMED WITH ORANGE FLAVOUR, chewable tablets № 100 in vial /**
Назва продукту: **КАЛЬЦІЙ-Д₃ НІКОМЕД З АПЕЛЬСИНОВИМ СМАКОМ, таблетки жувальні № 100 у флаконі**

Manufacturing date / Дата виробництва: **13.09.2023**
Expiry date / Термін придатності: **02-2026**

Batch number / Серія: **12505240**
Batch size / Розмір серії: **24.680**

Analysis has been done according to Quality Control Methods / Аналіз виконаний у відповідності до МКЯ.

Parameters / Нормативні показники	Specification / Специфікація	Results / Результати
Appearance / Опис	Round, white and convex tablets. May have small specks, and irregular edges. A small amount of powder may be present at the bottom of the bottle. / Круглі двоопуклі таблетки білого кольору без оболонки. Допускається наявність краплень та невеликі нерівності країв. Можливою є невелика кількість порошку на дні флакона.	Conforms / Відповідає
Identification / Ідентифікація Calcium / Кальцію Carbonate / Карбонату Cholecalciferol / Холекальциферолу	Positive / Позитивна реакція Positive / Позитивна реакція Must comply / Мають відповідати вимогам	Conforms / Відповідає Conforms / Відповідає Conforms / Відповідає
Assay / Кількісне визначення Calcium / Кальцію Cholecalciferol / Холекальциферолу	475 – 525 mg/tablet / 475 – 525 мг/табл. 5.0 – 6.0 µg/tablet / 5,0 – 6,0 мкг/табл (200 – 240 IU/tablet / 200 – 240 МО/табл)	500 mg/ tablet / мг/табл 5,5 µg/tablet / мкг/табл
Uniformity of Content ¹ / Однорідність вмісту ¹ Cholecalciferol / Холекальциферолу	According to Ph. Eur. / Мають відповідати вимогам Євр. Фарм.	Conforms / Відповідає
Average mass / Середня маса Uniformity of mass / Однорідність маси	1555 mg ± 77 mg / 1555 мг ± 77 мг According to Ph. Eur. / Мають відповідати вимогам Євр. Фарм	1560 mg / мг Conforms / Відповідає
Crushing strength / Стійкість до розчавлювання	70 – 140 N / 70 – 140 Н	85 N / Н
Microbiological purity ¹ / Мікробіологічна чистота ¹ (non-aqueous preparations for oral use) / (неводні лікарські засоби для орального застосування) Total aerobic microbial count (TAMC) / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Total combined yeasts/moulds count (TYMC) / Загальна кількість пліснявих і дріжджових грибів (ТУМС) Specified micro-organisms / Специфічні мікроорганізми	According to Ph. Eur. / Мають відповідати вимогам Євр. Фарм. According to Ph. Eur. / Мають відповідати вимогам Євр. Фарм. According to Ph. Eur. / Мають відповідати вимогам Євр. Фарм.	Conforms / Відповідає Conforms / Відповідає Conforms / Відповідає



¹Testing frequency according to internal routines / ¹Частота проведення випробування контролюється внутрішнім регламентом

Batch Quality Certificate for Medical Product /
Сертифікат якості серії лікарського засобу

Name of product: CALCIUM – D₃ NYCOMED WITH ORANGE FLAVOUR, chewable tablets № 100 in vial /
Назва продукту: КАЛЬЦІЙ-Д₃ НІКОМЕД З АПЕЛЬСИНОВИМ СМАКОМ, таблетки жувальні № 100 у флаконі


Manufacturing date / Дата виготовлення: 13.09.2023
Expiry date / Термін придатності: 02-2026

Batch number / Серія 12505240
Batch size / Розмір серії: 24.680

**Name and position /title of person
authorizing the batch release / Прізвище та
посада особи, яка видала дозвіл на випуск
серії:**

Qualified Person /
Уповноважена особа

Date of signature /
Дата підпису:

27 Sep 2023 
Ine Tjugum, Qualified Person
Quality Dept.
Asker Contract Manufacturing AS, Norway

**In the case of discrepancies or doubt between the English and Ukrainian language, the English version shall
be binding /**

У разі будь-яких розбіжностей або сумнівів між версіями англійською та українською мовами, переважну силу
має версія англійською мовою.

