



**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

20.02.2024

№ 7920/24/26

КАЛЬЦЕМІН® СІЛЬВЕР

(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/7138/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 371267

Кількість ввезеного лікарського засобу 14976

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)

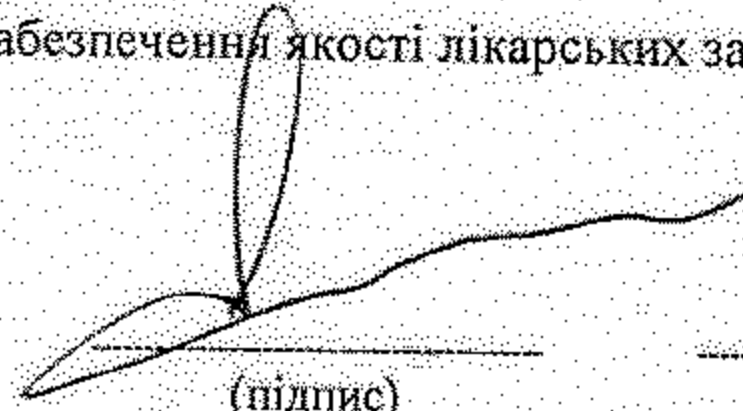
Протокол візуального контролю від 20.02.2024 № 529/3.

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

В.о. начальника

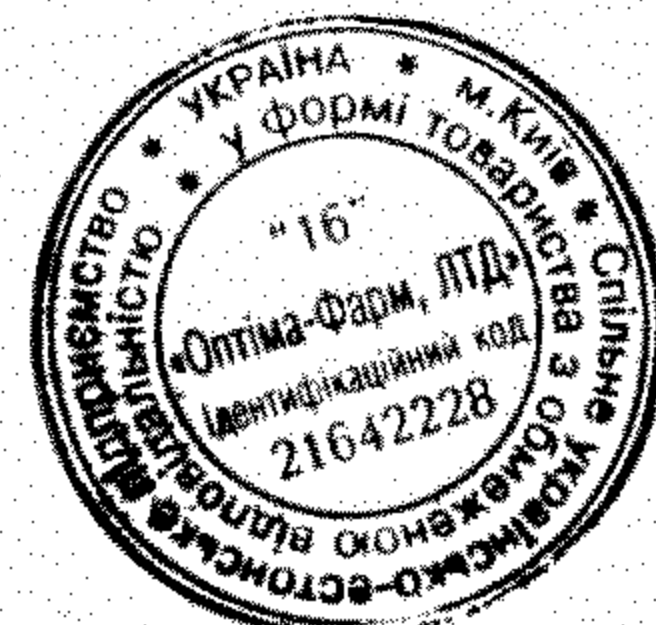
(посадова особа державного контролю)




(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)





8

Сертифікат аналізу

Назва препарату: КАЛЬЦЕМІН® Сільвер Розмір пакування: №60 Тип упаковки: по 1 флакону в картонній упаковці Дата виробництва: 10/2023 Номер позиції: 1600486 Клієнт: Байер Форма дозування: таблетки Протокол №: 1123S009		Код продукту: 3367 Номер серії: 371267 Термін придатності: 10/2026 Кількість, дозволена до реалізації: 14976 уп. Країна імпортер: Україна Реєстраційне свідоцтво: UA/7138/01/01													
Тест	Специфікація		Результат												
Опис	Овальна таблетка, вкрита оболонкою світло-сірого кольору, з поперечною насічкою посередині однієї із сторін.		Відповідає												
Середня маса таблетки	1,785 г ± 5%		<table border="1"> <tr><td>сер. вага</td><td>1,784 г</td></tr> <tr><td>мін.</td><td>1,765 г</td></tr> <tr><td>макс.</td><td>1,810 г</td></tr> </table>	сер. вага	1,784 г	мін.	1,765 г	макс.	1,810 г						
сер. вага	1,784 г														
мін.	1,765 г														
макс.	1,810 г														
Відхилення в масі	Відхилення в масі 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												
Розпад	TM-169	Не більше 45 хвилин	Відповідає												
Ідентифікація	TM-169	Ca, Zn, Mn, Mg, Бор & Cu по ICP	<table border="1"> <tr><td>Ca</td><td>Mg</td><td>Zn</td></tr> <tr><td>Відповідає</td><td>Відповідає</td><td>Відповідає</td></tr> <tr><td>Cu</td><td>Mn</td><td>Boron</td></tr> <tr><td>Відповідає</td><td>Відповідає</td><td>Відповідає</td></tr> </table>	Ca	Mg	Zn	Відповідає	Відповідає	Відповідає	Cu	Mn	Boron	Відповідає	Відповідає	Відповідає
		Ca	Mg	Zn											
		Відповідає	Відповідає	Відповідає											
		Cu	Mn	Boron											
		Відповідає	Відповідає	Відповідає											
Час утримання (RT) основних піків Vit D3 на хроматограмі випробовуваного зразку відповідає часу основних піків на хроматограмі стандартного зразку	Вітамін D3														
Проводиться одночасно з тестом кількісне визначенням.	Відповідає														
Титану (діоксид) (вибірковий контроль проводиться для кожної 10-ї серії)	Не потребується														
FD&C Синій №2 та FD&C Жовтий №6 (вибірковий контроль проводиться для кожної 10-ї серії)	Не потребується														
Кількісне визначення	TM-169	Кальцій (карбонат & цитрат)	<table border="1"> <tr><td>Значення</td><td>500 мг</td><td>Межа</td><td>90%-125%</td><td>102 %</td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td>450мг-625мг</td><td>510 мг</td></tr> </table>	Значення	500 мг	Межа	90%-125%	102 %				450мг-625мг	510 мг		
		Значення	500 мг	Межа	90%-125%	102 %									
					450мг-625мг	510 мг									
		Магній (оксид)	<table border="1"> <tr><td>Значення</td><td>40 мг</td><td>Межа</td><td>90%-125%</td><td>108 %</td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td>36 мг-50мг</td><td>43 мг</td></tr> </table>	Значення	40 мг	Межа	90%-125%	108 %				36 мг-50мг	43 мг		
		Значення	40 мг	Межа	90%-125%	108 %									
					36 мг-50мг	43 мг									
		Цинк (оксид)	<table border="1"> <tr><td>Значення</td><td>7,5 мг</td><td>Межа</td><td>90%-125%</td><td>96 %</td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td>6,75мг-9,375мг</td><td>7.20 мг</td></tr> </table>	Значення	7,5 мг	Межа	90%-125%	96 %				6,75мг-9,375мг	7.20 мг		
		Значення	7,5 мг	Межа	90%-125%	96 %									
			6,75мг-9,375мг	7.20 мг											
Мідь (оксид)	<table border="1"> <tr><td>Значення</td><td>1мг</td><td>Межа</td><td>90%-125%</td><td>107 %</td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td>0,9мг-1,25мг</td><td>1.07 мг</td></tr> </table>	Значення	1мг	Межа	90%-125%	107 %				0,9мг-1,25мг	1.07 мг				
Значення	1мг	Межа	90%-125%	107 %											
			0,9мг-1,25мг	1.07 мг											
Марганец (сульфат)	<table border="1"> <tr><td>Значення</td><td>1.8 мг</td><td>Межа</td><td>90%-125%</td><td>99 %</td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td>1,62мг-2,25мг</td><td>1.78 мг</td></tr> </table>	Значення	1.8 мг	Межа	90%-125%	99 %				1,62мг-2,25мг	1.78 мг				
Значення	1.8 мг	Межа	90%-125%	99 %											
			1,62мг-2,25мг	1.78 мг											
Бор (натрія борат)	<table border="1"> <tr><td>Значення</td><td>250 мкг</td><td>Межа</td><td>90%-160%</td><td>125 %</td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td>225 мкг- 400 мкг</td><td>313 мкг</td></tr> </table>	Значення	250 мкг	Межа	90%-160%	125 %				225 мкг- 400 мкг	313 мкг				
Значення	250 мкг	Межа	90%-160%	125 %											
			225 мкг- 400 мкг	313 мкг											
Вітамін D3	<table border="1"> <tr><td>Значення</td><td>400 МО</td><td>Межа</td><td>100%-150%</td><td>137 %</td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td>400МО-600МО</td><td>548 МО</td></tr> </table>	Значення	400 МО	Межа	100%-150%	137 %				400МО-600МО	548 МО				
Значення	400 МО	Межа	100%-150%	137 %											
			400МО-600МО	548 МО											
Мікробіологічна чистота	USP<61>	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО/г	Відповідає											
		Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО/г	Відповідає											
		Escherichia.Coli	Відсутність в 1 г	Відповідає											
Робоче посилання: QC-VMS-2023-0002/186; QC-VMS-2023-0057/176; QC-VMS-2023-0037/153-154; QC-VMS-2023-0070/19; QC-VMS-2023-0060/191; Micro-testing#RM20019; Lot 2															
Я тим самим стверджую, що вищезазначена інформація достовірна і точна. Дана серія продукції вироблена, включаючи упаковку та контроль якості на вищезазначеній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP місцевих Регуляторних органів і у відповідності до специфікації Реєстраційного досьє в країні імпортері. Проколи виробництва серії, упаковки і контролю якості переглянуті і відповідають вимогам GMP. Усі відхилення в серії були закриті та внесені в записи серії.															
Перевірив: Karol Carreno Дата: 27/11/2023		Затвердив: Richard Lec Дата: 27/11/2023													

3367-371267-Україна-60



Сторінка 1 з 2

Вх. акт 1975 б/г 28.02.24



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

КАЛЬЦЕМІН® Сільвер

Код продукту: 3367

Сила дії/активність:

Країна виробник: США

Країна імпортер: Україна

Кальцій (карбонат кальцію, цитрат кальцію) - 500 мг / 1 таблетка
Вітамін Д3 (холскальциферол) - 400 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 МОЗ України №: UA/7138/01/01

Розмір та тип упаковки: по 60 таблеток у флаконі, 1 флакон у пачці

Дата виробництва: 10.2023

Серія №: 371267

Термін придатності: 10.2026

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 досьє в країні імпортері.

Проколи виробництва серії, упаковки і контролю якості переглянуті і відповідають вимогам GMP.

Уповноважена особа
Ім'я: <i>Thomas Jacob</i>
Посада/ обов'язки : <i>Менеджер з контролю документації відділу забезпечення якості</i>
Підпис:
Дата: <i>28.11.2023</i>

3367-371267-Україна-60



Сторінка 2 з 2