



20

**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

01.03.2024

№ 10023/24/26

КАЛЬЦЕМІН® СІЛЬВЕР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, по 30 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 № 373619

Кількість ввезеного лікарського засобу 30504

Виробник

Контракт Фармакал Корпорейшн, США

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Байєр", 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 01.03.2024 № 727/1.

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)





Сертифікат аналізу

4

Назва препарату: КАЛЬЦЕМІН® Сільвер Розмір пакування: 30 таблеток у флаконі Тип упаковки: по 1 флакону в картонній упаковці Дата виробництва: 10/2023 Номер позиції: 1600486 Клієнт: Байер Форма дозування: таблетки Протокол №: 1123S001	Код продукту: 3367 Номер серії: 373619 Термін придатності: 10/2026 Кількість, дозволена до реалізації: 30504 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%		сер. вага	1,787 г		
				мін.	1,761 г		
				макс.	1,809 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	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. Проводиться одночасно з тестом кількісне визначенням.	Вітамін D3			
		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	Кальцій (карбонат & цитрат)	TM-169	Значення	500 мг	Межа	90%-125%	98 %
						450мг-625мг	490 мг
	Магній (оксид)		Значення	40 мг	Межа	90%-125%	109 %
						36 мг-50мг	44 мг
	Цинк (оксид)		Значення	7,5 мг	Межа	90%-125%	96 %
						6,75мг-9,375мг	7,20 мг
	Мідь (оксид)		Значення	1мг	Межа	90%-125%	106 %
						0,9мг-1,25мг	1,06 мг
Марганец (сульфат)	Значення	1,8 мг	Межа	90%-125%	99 %		
				1,62мг-2,25мг	1,78 мг		
Бор (натрія борат)	Значення	250 мкг	Межа	90%-160%	110 %		
				225 мкг- 400 мкг	275 мкг		
Вітамін D3	Значення	400 ME	Межа	100%-150%	132 %		
				400MO-600MO	528 MO		
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		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-2023-0061/80-81; QC-VMS-2023-0063/12; Micro-testing#RM20018; Lot 1 Дата: 02.11.2023

Я тим самим стверджую, що вищезазначена інформація достовірна і точна.
 Дана серія продукції вироблена, включаючи управління та контроль якості на вищезазначеній дільниці в повній відповідності з вимогами GMP місцевих Регуляторних органів та відповідає вимогам до специфікації Реєстраційного досьє в країні імпортері.
 Проколи виробництва серії, упаковки, контролю якості перевірені та відповідають вимогам GMP. Усі відхилення в серії були закриті та внесені в записи серії.

Перевірив: Karol Carreno
 Дата: 02.11.2023

Затвердив: Laura Vargas
 Дата: 02.11.2023



Вх. акт. № 2116 від 06.03.24



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 (холекальциферол) - 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: UA/7138/01/01

Розмір та тип упаковки: по 30 таблеток у флаконі, 1 флакон у пачці

Дата виробництва: 10.2023

Серія №: 373619

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 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: *02.11.2023*

