



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

09.05.2023

№ 20122/23/10

КАЛЬЦЕОС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки жувальні по 15 таблеток у поліпропіленовій тубі з поліетиленовою пробкою;
по 2 туби в картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13337/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 21.03.2024

Серія лікарського засобу № 63293

Кількість ввезеного лікарського засобу 72

Виробник

Іннотера Шузі, Франція

(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 08.05.2023 № 1303/1.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа бригаи державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



14

ЛАБОРАТОРІЯ ІННОТЕК ІНТЕРНАСЬЙОНАЛЬ \ LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL

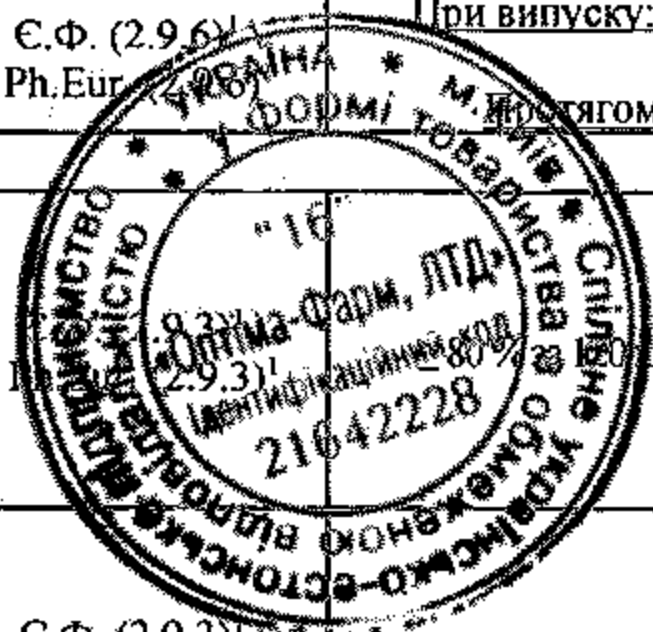
Виробник \ Manufacturer:

ІННОТЕРА ШУЗІ \ INNOTHERA CHOUZY

Рю Рене Шантеро, Шузі-сюр-Сіс, Валоар-сюр-Сіс, 41150, Франція \ Rue Rene Chantereau, Chouzy-sur-Cisse, Valloire-sur-Cisse, 41150, France

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № \ QUALITY CERTIFICATE N° 040001108143

Продукт: КАЛЬЦЕОС, таблетки жувальні №30 (15×2) у тубах \ Product: CALCEOS, chewable tablets №30 (15×2) in tubes Активні речовини: 1 таблетка жувальна містить кальцію карбонат 1250 мг, що відповідає 500 мг кальцію; колекальциферол (вітамін D ₃) 400 МО у вигляді концентрату колекальциферолу (у порошковій формі) 4 мг \ Active ingredients: 1 chewable tablet contains calcium carbonate 1250 mg corresponding to calcium 500 mg; cholecalciferol (Vitamin D ₃) 400 IU corresponding to cholecalciferol cocentrates (in powder form) 4 mg Реєстраційне посвідчення (РП): № UA/13337/01/01 \ Registration certificate (RC): № UA/13337/01/01 РП дійсне до 21.03.2024 \ RC is valid till 21.03.2024 Ліцензія на виробництво: № М 20/172 від 12.10.2020 \ Manufacturing license: № М 20/172 dd. 12.10.2020		Номер серії \ Batch number: 63293	
Дата виготовлення \ Manufacturing date: 10/2022 Термін придатності \ Expiry date: 09/2025	Кількість продукції в серії (упаковок) \ The number of products per batch (packs): 1728		
Аналіз згідно вимог діючих МКЯ на препарат Кальцеос, таблетки жувальні №30 (15×2) у тубах \ Analysis according to QCT (quality control technique) requirements for the product Calceos, chewable tablets №30 (15×2) in tubes			
Найменування показників \ Characteristics	Методи контролю \ Methods of control	Вимоги МКЯ (специфікація) \ QCT (specification) requirements	Результати \ Results
Опис \ Description	Візуально \ Visually	Квадратні таблетки, від білого до сіро-білого кольору \ Square white to grey-white tablets	Відповідає \ Complies
Ідентифікація \ Identification			
Кальцію карбонат \ Calcium carbonate	Є.Ф. (2.3.1) ¹ \ Ph.Eur (2.3.1) ¹	При випуску: Характерна реакція для карбонатів \ At release: Typical reaction for carbonates Протягом терміну придатності: - \ At shelf - life: NA	Відповідає \ Complies
Колекальциферол \ Cholecalciferol	Є.Ф. (2.2.29) ¹ \ Ph.Eur (2.2.29) ¹	При випуску: Час утримання основного піку, який відповідає вітаміну D ₃ у випробуваному розчині, ідентично часу утримання піку, отриманого в стандартному розчині \ At release: Retention time of the main peak corresponding to the vitamin D ₃ in the test solution is identical to the retention time of the peak obtained in the standard solution Протягом терміну придатності: - \ At shelf - life: NA	Відповідає \ Complies
Середня маса \ Average mass	Методика виробника \ Method of manufacturer	від 2,375 г до 2,625 г \ from 2.375 g to 2.625 g	2,495
Однорідність маси \ Uniformity of mass	Є.Ф. (2.9.5) ¹ \ Ph.Eur. (2.9.5) ¹	При випуску: У відповідності до Є.Ф. \ At release: According to Eur.Ph. Протягом терміну придатності: - \ At shelf - life: NA	Відповідає \ Complies
Стійкість \ Friability	Є.Ф. (2.9.7) ¹ \ Ph.Eur (2.9.7) ¹	При випуску: ≤ 1 % \ At release: ≤ 1 % Протягом терміну придатності: - \ At shelf - life: NA	0
Стійкість до роздавлювання (твердість) \ Hardness	Є.Ф. (2.9.8) ¹ \ Ph.Eur (2.9.8) ¹	При випуску: 70 N – 140 N \ At release: 70 N - 140 N Протягом терміну придатності: 70 N - 250 N \ At shelf - life: 70 N - 250 N	100
Однорідність вмісту (Вітамін D ₃) \ Uniformity of content (Vitamin D ₃)	Є.Ф. (2.9.6) ¹ \ Ph.Eur (2.9.6) ¹	При випуску: У відповідності до Є.Ф. \ At release: According to Eur.Ph. Протягом терміну придатності: - \ At shelf - life: NA	Відповідає \ Complies
Тест розчинення \ Dissolution test			
Кальцію карбонат (у вигляді Кальцію)* \ Calcium carbonate (expressed as Calcium)*		≥ 80% в 120 хвилин (з Q = 75 %) \ ≥ 80% in 120 min (with Q = 75%)	Пропустити тест, не виконується для цієї серії \ Skip test, not performed for this batch
Колекальциферол (Вітамін D ₃)* \ Cholecalciferol (Vitamin D ₃)*	Є.Ф. (2.9.3) ¹ \ Ph.Eur (2.9.3) ¹	≥ 80% за 60 хвилин (з Q = 75 %) \ ≥ 80% in 60 min (with Q = 75%)	Пропустити тест, не виконується для цієї серії \ Skip test, not performed for this batch
Кількісне визначення \ Assays			
Кальцію карбонат (у вигляді Кальцію) \ Calcium carbonate (expressed as Calcium)	Є.Ф. (2.2.23) ¹ \ Ph.Eur. (2.2.23) ¹	475,0 мг - 525,0 мг/табл. \ 475.0 mg - 525.0 mg/tab.	508,5
Колекальциферол (Вітамін D ₃) \ Cholecalciferol (Vitamin D ₃)	Є.Ф. (2.2.29) ¹ \ Ph.Eur (2.2.29) ¹	При випуску: 380 - 420 МО/табл. \ At release: 380 - 420 IU / tab. Протягом терміну придатності: 340 - 420 МО/табл. \ At shelf - life: 340 - 420 IU / tab.	381



Вх.ам. 245505 200428

ЛАБОРАТОРІЯ ІННОТЕК ІНТЕРНАСЬЙОНАЛЬ \ LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL

Виробник \ Manufacturer:

ІННОТЕРА ШУЗІ \ INNOTHERA CHOUZY

Рю Рене Шантеро, Шузі-сюр-Сіс, Валюар-сюр-Сіс, 41150, Франція \ Rue Rene Chantereau, Chouzy-sur-Cisse, Valloire-sur-Cisse, 41150, France

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № \ QUALITY CERTIFICATE N° 040001108143

<p>Продукт: КАЛЬЦЕОС, таблетки жувальні №30 (15×2) у тубах \ Product: CALCEOS, chewable tablets №30 (15×2) in tubes Активні речовини: 1 таблетка жувальна містить кальцію карбонат 1250 мг, що відповідає 500 мг кальцію; колекальциферол (вітамін D₃) 400 МО у вигляді концентрату колекальциферолу (у порошковій формі) 4 мг \ Active ingredients: 1 chewable tablet contains calcium carbonate 1250 mg corresponding to calcium 500 mg; cholecalciferol (Vitamin D₃) 400 IU corresponding to cholecalciferol cocentrate (in powder form) 4 mg Регістраційне посвідчення (РП): № UA/13337/01/01 \ Registration certificate (RC): № UA/13337/01/01 РП дійсне до 21.03.2024 \ RC is valid till 21.03.2024 Ліцензія на виробництво: № М 20/172 від 12.10.2020 \ Manufacturing license: № М 20/172 dd. 12.10.2020</p>	<p>Номер серії \ Batch number: 63293</p>
--	---

Мікробіологічна чистота ** \ Microbiological purity**			
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)** \ Total count of aerobic bacteria (ТАМС) **	Є.Ф. (2.6.12 - 2.6.13, 5.1.4) ¹ \ Ph.Eur. (2.6.12 - 2.6.13, 5.1.4) ¹	≤ 10 ³ КУО/г \ ≤ 10 ³ CFU/g	Не проводиться для цієї серії \ Not performed for this batch
Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) ** \ Total count of yeasts and moulds (ТУМС) **		≤ 10 ² КУО/г \ ≤ 10 ² CFU/g	
<i>Escherichia coli</i> **		відсутній/г \ absent/g	

* Пропустити тестування при випуску (1 партія/місяць) \ Skip testing at release (1 batch/month)
 ** Пропустити тестування при випуску (принаймні 1 партія/рік або частіше - 1 партія/100 партій) \ Skip testing at release (at least 1 batch/year or 1 batch/100 batches, whichever is more)
¹ діюче вид. Є.Ф. \ Ph.Eur current edition
 - тест не проводиться \ NA

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє (або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу). Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP. (GMP Сертифікат №2021/HPF/FR/089 від 07.06.2021). \ I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications that are in registration dossier (or with specifications in the Marketing Authorisation of the manufacturer's country or importing country if the product is imported, or product specification file for investigational medicinal product). The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP (GMP Certificate №2021/HPF/FR/089 dd. 07.06.2021).

<p style="text-align: center;">Висновок \ Conclusion: Позитивний висновок у відповідності до МКЯ \ Positive conclusion according to QCT requirements Дата випуску: \ Date of release: 30/11/2022</p>	<p>Уповноважена особа \ Qualified Person: Дата \ Date: Печатка \ Stamp ІННОТЕРА ШУЗІ \ INNOTHERA CHOUZY Підпис \ Signature: A.ARNUTU \ A.ARNAUTU Фармацевт Системи забезпечення якості продукту \ Product Quality Assurance Pharmacist</p>
--	--

INNOTHERA CHOUZY

01 DEC. 2022

A. ARNAUTU
Pharmacien AQP

