



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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171  
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

22.09.2023

№ 47905/23/04П

КАЛЬЦІ-М

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 15 таблеток у блистері, по 2 блистери в картонній коробці  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16477/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № TLA005

Кількість ввезеного лікарського засобу 2780

Виробник

Тулп Лаб Пвт. Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ТЛП Україна", ідент. код: 39476430

(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 21.09.2023 № 07-01/2685/1.

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

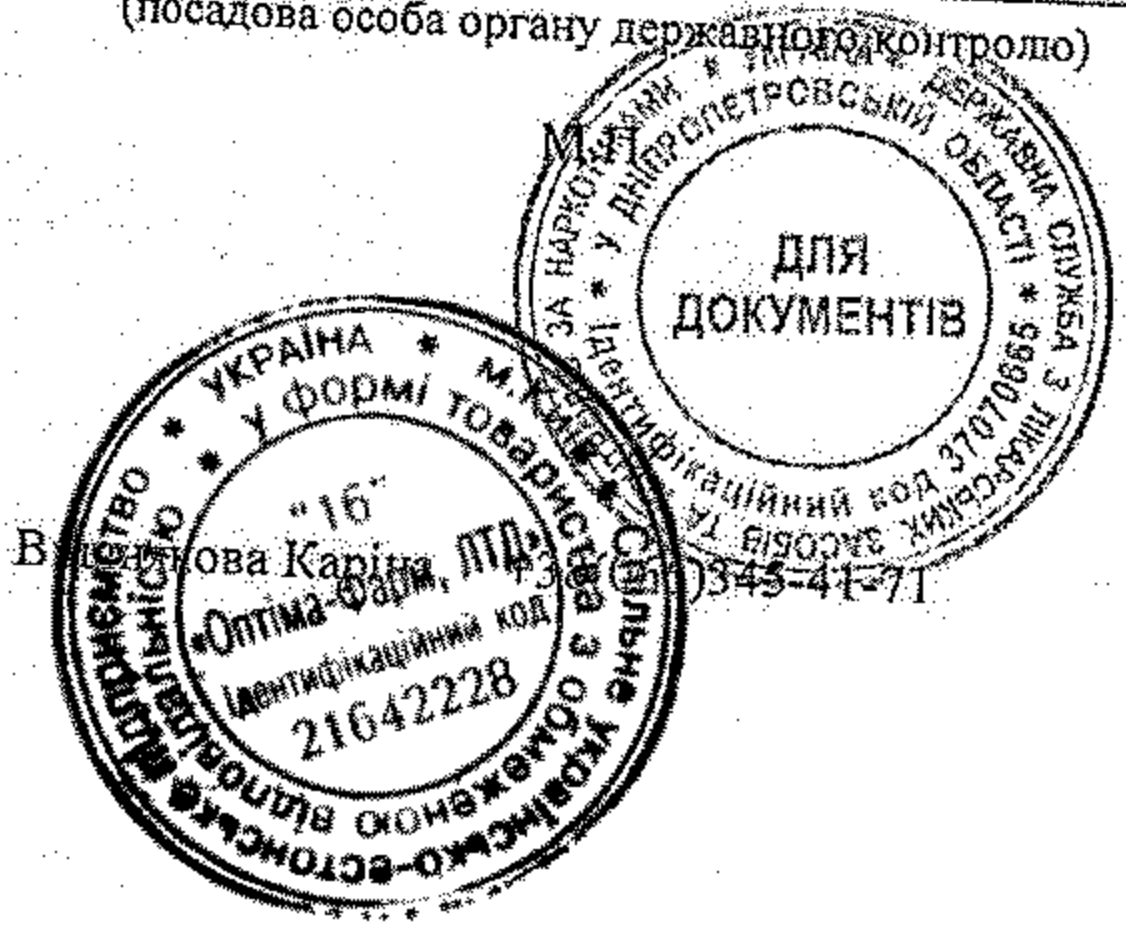
В. о. начальника Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Марія БРЕЗИЦЬКА

(ініціали та прізвище)



TULIP LAB PRIVATE LIMITED  
ТУЛІП ЛАБ ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД

4024, A-Wing, Oberoi Garden Estate, Chandivall, Andheri (East), Mumbai 400072, India  
4024, A-Wing, Oberoi Garden Estate, Chandivall, Andheri (East), Mumbai 400072, India

Product Name: Препарат:	CALCI-M КАЛЬЦІ-М	A.R. №: AFP/22-23/0004
Country of origin: Країна виробник:	India Індія	
Registration certificate №: Номер реєстраційного посвідчення:	UA/16477/01/01 valid till 08.12.2022 UA/16477/01/01, діє до 08.12.2022	
Active substances: Діючі речовини:	1 film-coated tablet contains calcium citrate maleate 250 mg, magnesium 100 mg, zinc 4 mg, vitamin D <sub>3</sub> (stabilized) 200 IU 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить кальцій цитрат малат еквівалентно кальцію 250 мг, магній гідроксид еквівалентно магнію 100 мг, цинк сульфат еквівалентно цинку 4 мг, вітамін D <sub>3</sub> (стабілізований 20 МО/мг) 200 МО	
Dosage form: Лікарська форма:	Film-coated tablets Таблетки, вкриті плівковою оболонкою	
Size and type of packaging: Розмір та тип пакування:	15 tablets in a blister, 2 blister in a cardboard box marked in Ukrainian По 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою	
Batch №: Серія №:	TLA005	
Batch size: Розмір серії:	3000 packages/упаковок	
Date of manufacture: Дата виробництва:	07/2022	
Expiration date: Дата закінчення строку придатності:	06/2024	
Результати аналізів Analysis results		
Показник Indicator	Вимоги специфікації Requirements	Результати іспиту Results
1	2	3
1. Description Опис	From white to almost white coloured capsule shaped film coated tablets with break line on one side and smooth on other side. Від білого до майже білого кольору капсулоподібні таблетки, вкриті оболонкою, з лінією розлому на одній стороні та гладкі з іншого боку.	Complies Відповідає
2. Identification Ідентифікація		
Calcium Кальцій	A white precipitate should be formed. Повинен утворитися осад білого кольору	Complies Відповідає
Magnesium Магній	A white precipitate should be formed Повинен утворитися осад білого кольору	Complies Відповідає
Zinc Цинк	A white precipitate should be formed Повинен утворитися осад білого кольору	Complies Відповідає
Vitamin D <sub>3</sub> Вітамін D <sub>3</sub>	Retention time of the principal peak of Vitamin D <sub>3</sub> in the chromatogram obtained with the test solution corresponds to the peak in the chromatogram obtained with standard solution. Час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримання піку вітаміну D <sub>3</sub> на хроматограмі стандартного розчину.	Complies Відповідає
3. Uniformity weight Однорідність маси	Not more than 2 out of 20 tablets, of the individual weights deviates from the observed average weight by more than the $\pm 5\%$ and none deviates by more than $\pm 10\%$ of observed average weight. При індивідуальному зважуванні 20 таблеток не більше 2-х з них можуть мати відхилення від середньої маси більш ніж на $\pm 5\%$ , і жодна з них не повинна мати відхилення від середньої маси, більш ніж на $\pm 10\%$ .	Complies Відповідає
4. Disintegration time Розпадність	Not more than 30.0 minutes. Не більше 30 хвилин	01 Min and 46 seconds 01 хвилини та 46 секунд
5. Dissolution Calcium Розчинення Кальцій	Not less than 75% (Q) in 30 minutes Не менше 75% (Q) за 30 хвилин	101,49%
6. Quantitative determination Кількісне визначення	При випуску	На термін придатності
Calcium Кальцій	225.0 mg to 262.5 mg in tablet (95.0% to 105.0% of nominal amount) 225,0-262,5 мг у таблетці (95,0-105,0% від номінальної кількості)	225.0 mg to 275.0 mg in tablet (90.0% to 110.0% of nominal amount) 225,0-275,0 мг у таблетці (90,0-110,0% від номінальної кількості)
		250.95 mg (100.38%) 250,95 мг (100,38%)



Вх. акт. № 0329

05.10.23

Vitamin D <sub>3</sub> Вітамін D <sub>3</sub>	180 IU to 240 IU in tablet (90.0 % to 120.0 % of nominal amount) 180-240 МО у таблетці (90,0-120,0 % від номінальної кількості)	180 IU to 240 IU in tablet (90.0 % to 120.0 % of nominal amount) 180-240 МО у таблетці (90,0-120,0 % від номінальної кількості)	223.72 IU (111.68 %) 223,72 МЕ (111,68 %)	
Magnesium Магній	95.0 mg to 105.0 mg in tablet (95.0 % to 105.0 % of nominal amount) 95,0-105,0 мг у таблетці (95,0-105,0 % від номінальної кількості)	90.0 mg to 110.0 mg in tablet (90.0 % to 110.0 % of nominal amount) 90,0-110,0 мг у таблетці (90,0-110,0 % від номінальної кількості)	101.35 mg (101.35 %) 101,35 мг (101,35 %)	
Zinc Цинк	3.8 mg to 4.2 mg in tablet (95.0 % to 105.0 % of nominal amount) 3,8-4,2 мг у таблетці (95,0-105,0 % від номінальної кількості)	3.6 mg to 4.4 mg in tablet (90.0 % to 110.0 % of nominal amount) 3,6-4,4 мг у таблетці (90,0-110,0 % від номінальної кількості)	4.02 mg (100.44 %) 4,02 мг (100,44 %)	
7. Uniformity of dosage unit Однорідність дозованих одиниць				
Calcium Кальцій	AV ≤ 15,0 %		1,51	
Vitamin D <sub>3</sub> Вітамін D <sub>3</sub>	AV ≤ 15,0 %		7,40	
Magnesium Магній	AV ≤ 15,0 %		2,57	
Zinc Цинк	AV ≤ 15,0 %		2,66	
8. Residual quantity of organic solvent Залишкові кількості органічних розчинників	Isopropyl alcohol not more than 5000 ppm. Ізопропіловий спирт: не більше 5000 ppm Dichloromethane not more than 600 ppm. Дихлорметан: не більше 600 ppm		585.6 ppm 84.9 ppm	
9. Microbial contamination Мікробіологічна чистота	Microbial Contamination TAMC not more than 1000 cfu/gm Microbial Contamination TYMC not more than 100 cfu/gm Microbial Contamination Escherichia coli should be absent /1g. У препараті допускається: - загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 1000 КУО/г - загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС) - не більше 100 КУО/г Escherichia coli - відсутня в 1 г препарату.		30 cfu/gm <10 cfu/gm Absent 30 КУО/г менш 10 КУО/г відсутня	
Remarks : In opinion of under sign above material complies with Specification. Заключення: відповідає вимогам специфікації.				
Certification Declaration: "It is hereby certified that the information given above is true and accurate. This product series was manufactured (including its packing and marking) and quality control was performed at the above facilities in full compliance with the manufacturing practice and quality control of medicinal products, as well as with the specification contained in the Master File of Ukraine. Manufacturing and analysis protocols were considered, and correspondence with the manufacturing practice and quality control of medicinal products was ascertained".				
Заява про сертифікацію: "Цим підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку та маркування) і проведений контроль її якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з правилами виробництва і контролю якості лікарських засобів, а також у відповідності зі специфікацією, що міститься в Реєстраційному досьє України. Протоколи виробництва та проведення аналізів розглянуті і установленно відповідність правилам виробництва і контролю якості лікарських засобів".				
	Post Посада	Name Ім'я	Signature Підпис	Date Дата
Prepared by: Аналіз підготував:	Analyst-QC	Prashant Shantilal Pathare		30.07.2022
Checked by: Аналіз провів:	Executive-QC	Pravin Baban Talekar		30.07.2022
Approved by: Аналіз затвердив:	Head-QC	Dipak Sonawane		30.07.2022
Date of Release: Дата випуску:	30.07.2022 Dipak Sonawane			

