



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 "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 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

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 Ресстраційне 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 визначення.			Вітамін D3		
						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	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)	TM-169	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	TM-169	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 упаковку та контроль якості на вищезазначеній дільниці в повній відповідності з вимогами GMP місцевих Регуляторних органів і у відповідності до специфікації Реєстраційного досьє в країні імпортерів. 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: 02.11.2023				Затвердив: Laura Vargas Дата: 02.11.2023				

Вх. акт. № 2116 від 06.03.24



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

КАЛЬЦЕМІН® Сіilver

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 досьє в країні імпортерів.

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>02.11.2023</i>