



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

06.01.2025

№ 70324/25/10

КАЛЬДІУМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули пролонгованої дії по 600 мг; по 100 капсул у флаконі; по 1 флакону у картонній
пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6741/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № K145A1123

Кількість ввезеного лікарського засобу 1280

Виробник

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина

(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 02.01.2025 № 4225/13.

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




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



Egis Pharmaceuticals PLC
legal address:
1106, Budapest, st. Kereszturi, 30-38, Hungary
Phone: (36)-1-803-5554, Fax: (36)-1-803-5556
actual address:
9900, Kormend, Matyas kiraly ut. 65, Hungary

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС
юридична адреса:
1106, м. Будапешт, вул. Керестури, 30-38, Угорщина
Телефон: (36)-1-803-5554, Факс: (36)-1-803-5556
фактична адреса:
9900, м. Керменд, вул. Матяш кірай, 65, Угорщина

CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №.: 2090K/2024/MJR

Name of product/ Найменування препарату: **Kaldyum[®], prolonged-release capsule 600 mg № 100 in vials /**
Batch No.: / Серія №: **Кальдіум[®], капсули пролонгованої дії, по 600 мг № 100 у флаконах K145A1123**

Date of manufacture: / Дата виробництва: **11.2023.** MA No.: / № ПІ: **UA/6741/01/01**
Expiry date: / Термін дії: **11.2025.** MA expiry date: / **unlimited / безстрокове**
Придатний до: **4440** Manufacturing license No.: / **ML № HU-M-EGIS**
Number of products in the Batch: / Кількість продукції у серії: **packages / пачок** № ліцензії на виробництво:
Batch release date: / Дата випуску серії: **08.07.2024**
Strength/Potency: / Сила дії/активності: **1 prolonged-release capsule contains 600 mg of potassium chloride /**
1 капсула пролонгованої дії містить 600 мг калію хлориду

QUALITY INDICATORS / ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ	LIMITS / НОРМИ							
Appearance ² / Опис ²	complies / відповідає	Gelatin capsules containing a mixture of blue and white or yellowish granules; the capsule cap is blue, the capsule body is transparent, colorless / Желатинові капсули, які містять суміш блакитних і білих або жовтуватих гранул; кришка капсули – синього кольору, корпус капсули – прозорий, безбарвний							
Colour of the capsules content ² / Колір вмісту капсул ²	complies / відповідає	mixture of blue and white or yellowish granules / суміш блакитних і білих або жовтуватих гранул							
Odour of the capsules content ² / Запах вмісту капсул ²	complies / відповідає	odourless / без запаху							
Identification of drug substance / Ідентифікація діючої речовини	complies / відповідає	Chemical reactions for potassium and for chloride is positive / Позитивна хімічна реакція на калій та хлориди							
Assay ² / Кількісне визначення ²	595,4 mg / mg	600,0 mg / mg ± 5% (570,0 – 630,0 mg / mg) (95,0 – 105,0 %) potassium chloride/capsule / калію хлориду/капсула							
Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць	AV ₁₀ = 2,9	AV (n = 10) ≤ 15,0 if not than / якщо ні, то AV (n = 30) ≤ 15,0 and / та 30/30: 0,75×M – 1,25×M							
Dissolution ² / Розчинення ²	Level / Рівень 1:	Level / Рівень 2:		Level / Рівень 3:					
		6/6 capsules / капсул:	mean for / середнє для 12 capsules / капсул:	12/12 capsules / капсул:	6/6 capsules / капсул:	mean for / середнє для 12 capsules / капсул:	12/12 capsules / капсул:		
		per 1 hour / за 1 годину	16 - 20 % $\bar{X}_{60}$ = 18 %	10 – 25 %	10 – 25 %	5 – 30 %	5 – 35 %		
		per 2 hours / за 2 години	35 - 39 % $\bar{X}_{60}$ = 37 %	25 – 45 %	25 – 45 %	20 – 50 %	15 – 55 %		
		per 4 hours / за 4 години	67 - 71 % $\bar{X}_{60}$ = 69 %	45 – 75 %	40 – 80 %	45 – 75 %	40 – 80 %	35 – 85 %	
		per 6 hours / за 6 годин	86 - 89 % $\bar{X}_{60}$ = 88 %	l. t. / н. м. 65 %	l. t. / н. м. 65 %	l. t. / н. м. 60 %	l. t. / н. м. 65 %	l. t. / н. м. 60 %	l. t. / н. м. 55 %
		Average mass of the capsule content / Середня маса вмісту капсул	745,8 mg / mg	745,6 mg / mg ± 5 % (708,3 – 782,9 mg / mg)					
Uniformity of mass of the capsule filling / Однорідність маси вмісту капсул	complies / відповідає	not less than / не менше ніж 90 %: average mass / середня маса ± 5 %, not more than / не більше ніж 10 %: average mass / середня маса ± 10 %							
Loss on drying ¹ / Втрата в масі при висушуванні ¹	0,8 %	not more than / не більше ніж 2,0 %							

Dr. sc. n. 1910
24. 7. 2024



Egis Pharmaceuticals PLC
legal address:
1106, Budapest, st. Keresturi, 30-38, Hungary
Phone: (36)-1-803-5554, Fax: (36)-1-803-5556
actual address:
9900, Kormend, Matyas kiraly ut. 65, Hungary

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС
юридична адреса:
1106, м. Будапешт, вул. Керестури, 30-38, Угорщина
Телефон: (36)-1-803-5554, Факс: (36)-1-803-5556
фактична адреса:
9900, м. Керменд, вул. Матяш кірай, 65, Угорщина

CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №.: 2090K/2024./MJR

Name of product/ Найменування препарату: Kaldyum[®], prolonged-release capsule 600 mg № 100 in vials /
Batch No.: / Серія №: Кальдіум[®], капсули пролонгованої дії, по 600 мг № 100 у флаконах
K145A1123

QUALITY INDICATORS / ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ	LIMITS / НОРМИ
Microbiological quality ^{1,2} / Мікробіологічна чистота ^{1,2} - Total aerobic microbial count (TAMC) / Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): - Total yeasts and moulds count (TYMC) / Загальне число дріжджових і плісневих грибів (TYMC): - Escherichia coli:	- - -	not more than / не більше ніж 10 ³ CFU/g / KYO/g not more than / не більше ніж 10 ² CFU/g / KYO/g 0 CFU/KYO / 1 g/g
Package size and type: / Розмір і тип пакування:	complies / відповідає	По 100 капсул по флаконі; по 1 флакону в картонній пачці з маркуванням на українському мові / По 100 капсул у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці з маркуванням українською мовою

AV: acceptance value / приймальне число

M: reference value / опорне значення

L t. / n. m – less than / не менше

¹ During batch release the test is an irregular test (the first batch per year, than only every 10th batch is tested) / При випуску серії тест є нерегулярним випробуванням (випробування проводять для першої виробничої серії на рік, потім тестується лише кожна 10-та виробнича серія)

² Stability parameters / Параметр стабільності

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 recognized site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with specifications in the Registration Dossier of the manufacturer country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP / 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 НВП, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному довідку країни-виробника. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність НВП

Date of signature /
Дата підписання

08. 07. 2024

Kormend / Керменд

Qualified person /
Кваліфікована особа

dr. Éva Vásárhelyi
Qualified Person

Egis Pharmaceuticals PLC
Production Site of Kormend
Kormend - Hungary

