

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Ідентифікація барвника	Контролюють 3 перших промислових серій, а потім час від часу на вимогу. Коментар: не регулярний тест	-
Ідентифікація барвника	Позитивна для відповідного барвника Коментар: не регулярний тест	-
Однорідність маси поділених частин	Проводять дослідження для пілотних серій, а потім час від часу на вимогу. Коментар: не регулярний тест	-
Однорідність маси поділених частин	Не більше одного індивідуального значення виходить за межі діапазону 85-115% від середньої маси і жодна маса не виходить за межі діапазону 75-125% від середньої маси. Коментар: не регулярний тест	-
Відповідність індивідуальної упаковки	Таблетки упаковані в безбарвні ПВХ/ПВДХ/АІ блістери по 14 таблеток у блістері і 2 блістери (28 одиниць) упаковані в картонну коробку з інструкцією. Коментар: термін придатності 09.2027 підтверджено K.Szuster-Herjan	Відповідає
Відповідність індивідуальної упаковки	Наявність контролю першого відкриття – коробка заклеєна.	Відповідає
Мікробіологічна чистота - кожна 10 серія	Проводять випробування для перших трьох промислових серій, а потім для кожної 10-ї серії, або щонайменше, однієї серії на рік, якщо виробляється менше 10 серій на рік. Коментар: не регулярний тест	-
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 1000 КУО/г Коментар: не регулярний тест	-
- Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів	Не більше 100 КУО/г Коментар: не регулярний тест	-
- Escherichia coli в 1 г	Відсутня Коментар: не регулярний тест	-

Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Контроль якості для цієї серії було проведено в повній відповідності до вимог GMP, що встановлені місцевим регуляторним органом, та зареєстрованих специфікацій країни-імпортера. Результати тестувань було розглянуто і визнано такими, що відповідають зареєстрованим специфікаціям.

Затверджено : Agnieszka Samsonowska

Молодший фахівець із забезпечення якості

Краків: 28.10.2024, 16:58:40

Marta Rebiakowska 29.10.2024

Цей документ був затверджений в електронному вигляді, власноручний підпис не вимагається.



ТОВ Тева Оперейшнз Поланд
вул. Емілії Плятер 53, 00-113 Варшава; www.teva.pl
Адреса для листування офіс І завод в Кракові: вул. Могильська 80, 31-546 Краків, тел.: +48 12 411 10 47, email: krakow@tev
Адреса для листування офіс І завод в Кутно: вул. Сенкевича 25, 99-300 Кутно, тел.: +48 24 361 33 50, email: kutno@teva.pl
Окружний суд столиці Варшави в Варшаві, 12-й Бізнес Розділ Національного судового реєстру;
Регістраційний номер: KRS 0000070048; ІНН номер: 951-15-88-683; Статичний номер 012230311,
Акціонерний капітал: PLN 22,220,000.00 (повністю сплачено).

Меркле ГмбХ

ПІДТВЕРЖДЕННЯ ВИПУСКУ СЕРІЇ

Країна:	Україна		
Замовник:	Тева		
Продукт:	КАЛІМІН® 60 Н, таблетки по 60 мг, №100 (1 флакон х 100 табл.)		
Номер серії:	0620034	Дата виробництва:	03.2024
Меркле номер серії:	0620034	Термін придатності:	03.2027
САП номер:	180610	Розмір упаковки:	100
Лікарська форма:	Таблетки		
Активний інгредієнт:	Піридостигмін бромід		
Сила дії:	60 мг		
Умови зберігання:	Не потребує спеціальних умов зберігання		
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/9462/01/01		
Загальна запакована кількість серії:	8.829,000 упаковок		
Розмір серії готового продукту:	8.829,000 упаковок		
Номер ліцензії:	DE_BW_01_MIA_2023_0121/ DE_BW_01_Merckle Weiler		
	DE_BW_01_MIA_2023_0120/ DE_BW_01_Merckle Ulm		
	DE_BW_01_MIA_2022_0088/ DE_BW_01_Merckle Blaubeuren		
	DE_BW_01_GMP_2023_0108 – діючий (Блаубойрен)		
	DE_BW_01_GMP_2023_0201 – діючий (Блаубойрен, Вейлер)		
	DE_BW_01_GMP_2024_0078 – діючий (Ульм)		
	DE_BW_01_GMP_2023_0202 – попередній (Ульм)		
	DE_BW_01_GMP_2023_0087 – попередній (Блаубойрен, Вейлер)		
	DE_BW_01_GMP_2021_0173 – попередній (Блаубойрен)		

GMP сертифікат:

ПРЕЗЕНТАЦІЯ ПРОДУКТУ

Форма упаковки:	100 Таблеток/Скляна пляшка
Вторинна упаковка серія:	0620034
Первинна упаковка серія:	0620034
Етикетка	AAAM6458
Коробка:	AAAM6457
Інструкція:	AAAM6465
Виробник серії "in bulk",	Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ.
пакувальник, контроль якості	Штрассбургер Штрассе 77, 77767 Аппенвайер, Німеччина
Виробник активної речовини:	Аревіфарма ГмбХ. ДЕ-Радебойл Мейснер Штрассе 35, 01445-Радебойл, Німеччина
Відповідальний за випуск:	Меркле ГмбХ Людвіг Меркле Штрассе 3 89143-Блаубойрен, Німеччина

Жодних суттєвих чи критичних відхилень, які можуть впливати на випуск серії не було зареєстровано.

Даним я затверджую, що подана вище інформація є достовірною та точною. Дана серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль якості у повній відповідності до вимог GMP, встановлених ЄС, а також у відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії були розглянуті і визнані такими, що відповідають вимогам GMP.

Дана серія випущена для продажу.



Дата/Час: 13.06.2024 / 11:07:18

Затверджено: Hermine Maier, Уповноважена особа

Цей документ створений в електронному вигляді з електронним підписом.

Меркле ГмбХ, Граф-Арко-Штрассе 3, D-89007, Ульм

Меркле серія/номер 0620034/180610

Вх. ам. 15.12.2023
20.12.24

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Дата виробництва
03.2024Термін придатності
03.2027Версія
01Серія
0620034

Серія замовника

Серія продавця
0620034Контрольна партія
202404019294ID продукту
POAAСпецифікація
POAA-12rtp

КАЛІМІН® 60 Н, таблетки по 60 мг, №100 (1 флакон х 100 табл.)

Випробування	Специфікація	Результати
Загальні і специфічні характеристики - Опис - Довжина - Ширина - Висота - Середня маса - Абсолютне стандартне відхилення - Відносне стандартне відхилення - Однорідність маси (Євр. Фарм. 2.9.5) - Стійкість до роздавлювання (середнє значення) - Втрата в масі при висушуванні - Стираність	Білі двоопуклі довгасті таблетки з лінією розлому на одній стороні. 16,7 – 17,3 мм 7,9 – 8,3 мм 5,4 – 6,1 мм 640 – 680 мг ≤ 20 мг ≤ 3 % Відхилення від середньої маси 18 ± 20 ≤ 5 % 2 ± 20 ≤ 10 % 80 - 240 Н 4 – 8 % ≤ 1,0 %	Відповідає 17,1 мм 8,0 мм 5,4 мм 653 мг <5 мг 1 % Відповідає 172 Н 4,9 % 0,1 %
Ідентифікація - Піридопстигмін (ВЕРХ) - Бромід (Реакція осадження)	Час утримування досліджуваного розчину відповідає часу утримування розчину порівняння. Утворення блідо-жовтого осаду	Відповідає Відповідає
Тест на хімічну чистоту (ВЕРХ) 3-Гідроксипіридин 3-Гідрокси-1-метилпіридинію бромід 3-Диметилкарбамоїлоксипіридин - Невідомі домішки, кожна - Невідомі домішки, загальна кількість - Сумма усіх домішок	≤ 0,2 % ≤ 2,0 % ≤ 0,2 % ≤ 0,2 % ≤ 1,0 % ≤ 3,0 %	< 0,10 % 0,07 % < 0,01 % < 0,01 % < 0,01 % 0,07 %
Вміст/таблетка Піридопстигміну бромід (ВЕРХ) У відсотках	57,0 мг – 63,0 мг 95,0 % - 105,0 %	60,4 мг 101 %
Розчиннення Піридопстигміну бромід (УФ) через 45 хвилин Відносне стандартне відхилення	≥ 75 % ≤ 15 %	98 % 1 %



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

23.09.2024

№ 46584/24/10

КАЛІМІН® 60 Н

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 60 мг, по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9462/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 0620034

Кількість ввезеного лікарського засобу 8812

Виробник

Меркле ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
код: 34770471

(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 18.09.2024 № 2760/1.

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



Начальник
(посл. особа органу державного контролю)

(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



Меркле ГмбХ

ПІДТВЕРЖДЕННЯ ВИПУСКУ СЕРІЇ

Країна:	Україна		
Замовник:	Тева		
Продукт:	КАЛІМІН® 60 Н, таблетки по 60 мг, №100 (1 флакон х 100 табл.)		
Номер серії:	0620904	Дата виробництва:	06.2024
Меркле номер серії:	0620904	Термін придатності:	06.2027
САП номер:	180610	Розмір упаковки:	100
Лікарська форма:	Таблетки		
Активний інгредієнт:	Піридостигмін бромід		
Сила дії:	60 мг		
Умови зберігання:	Не потребує спеціальних умов зберігання		
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/9462/01/01		
Загальна запакована кількість серії:	8.678,000 упаковок		
Розмір серії готового продукту:	8.678,000 упаковок		
Номер ліцензії:	DE_BW_01_MIA_2023_0121/ DE_BW_01_Merckle Weiler		
	DE_BW_01_MIA_2023_0120/ DE_BW_01_Merckle Ulm		
	DE_BW_01_MIA_2022_0088/ DE_BW_01_Merckle Blaubeuren		
	DE_BW_01_GMP_2023_0108 – діючий (Блаубойрен)		
	DE_BW_01_GMP_2023_0201 – діючий (Блаубойрен, Вейлер)		
	DE_BW_01_GMP_2024_0078 – діючий (Ульм)		
	DE_BW_01_GMP_2023_0202 – попередній (Ульм)		
	DE_BW_01_GMP_2023_0087 – попередній (Блаубойрен, Вейлер)		
	DE_BW_01_GMP_2021_0173 – попередній (Блаубойрен)		

GMP сертифікат:

ПРЕЗЕНТАЦІЯ ПРОДУКТУ

Форма упаковки:	100 Таблеток/Скляна пляшка
Вторинна упаковка серія:	0620904
Первинна упаковка серія:	0620904
Етикетка	AAAM6458
Коробка:	AAAM6457
Інструкція:	AAAM6465
Виробник серії "in bulk", контроль якості	Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ. Штрассбургер Штрассе 77, 77767 Аппенвайер, Німеччина
Пакувальник:	Клоке Верпакунгс-Сервіс ГмбХ. Макс Бекер Штрассе 6, 76356 Вейнгартен, Німеччина
Виробник активної речовини:	Аревіфарма ГмбХ. ДЕ-Радебойл Мейснер Штрассе 35, 01445-Радебойл, Німеччина
Відповідальний за випуск:	Меркле ГмбХ Людвіг Меркле Штрассе 3 89143-Блаубойрен, Німеччина

Жодних суттєвих чи критичних відхилень, які можуть впливати на випуск серії не було зареєстровано.

Даним я затверджую, що подана вище інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль якості у повній відповідності до вимог GMP, встановлених ЄС, а також у відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії були розглянуті і визнані такими, що відповідають вимогам GMP.

Дана серія випущена для продажу.

Дата/Час: 29.08.2024 / 17:06:27

Затверджено: Armin Leifick, Уповноважена особа Меркле ГмбХ

Цей документ створений в електронному вигляді з електронним підписом.

Меркле ГмбХ, Граф-Арко-Штрассе 3, D-89007, Ульм

Меркле серія/номер 0620904/180610



Вх. ак. №1885
05.08.25

Україна

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ			
Дата виробництва	06.2024	Термін придатності	06.2027
Серія	0620904	Серія замовника	Серія продавця
Контрольна партія	202404026803		0620904
ID продукту	POAA	Специфікація	POAA-12rtp
		Версія	01

КАЛІМІН® 60 Н, таблетки по 60 мг, №100 (1 флакон х 100 табл.)

Випробування	Специфікація	Результати
Загальні і специфічні характеристики - Опис - Довжина - Ширина - Висота - Середня маса - Абсолютне стандартне відхилення - Відносне стандартне відхилення - Однорідність маси (Євр. Фарм. 2.9.5) - Стійкість до роздавлювання (середнє значення) - Втрата в масі при висушуванні - Стираність	Білі двоопуклі довгасті таблетки з лінією розлому на одній стороні 16,7 – 17,3 мм 7,9 – 8,3 мм 5,4 – 6,1 мм 640 – 680 мг ≤ 20 мг ≤ 3 % Відхилення від середньої маси 18 з 20 ≤ 5% 2 з 20 ≤ 10% 80 - 240 Н 4 – 8 % ≤ 1,0 %	Відповідає 17,1 мм 8,0 мм 5,7 мм 654 мг 20 мг 1 % Відповідає 149 Н 4,5 % 0,1 %
Ідентифікація - Піридопистигмін (ВЕРХ) - Бромід (Реакція осадження)	Час утримування досліджуваного розчину відповідає часу утримування розчину порівняння. Утворення біло-жовтого осаду	Відповідає Відповідає
Тест на хімічну чистоту (ВЕРХ) 3-Гідроксипіридин 3-Гідрокси-1-метилпіридинію бромід 3-Диметилкарбамоїлоксипіридин - Невідомі домішки, кожна - Невідомі домішки, загальна кількість - Сумма усіх домішок	≤ 0,2 % ≤ 2,0 % ≤ 0,2 % ≤ 0,2 % ≤ 1,0 % ≤ 3,0 %	< 0,10 % 0,06 % < 0,01 % < 0,01 % < 0,01 % 0,08 %
Вміст/таблетка Піридопистигміну бромід (ВЕРХ) У відсотках	57,0 мг – 63,0 мг 95,0 % - 105,0 %	61,0 мг 102 %
Розчиннення Піридопистигміну бромід (УФ) через 45 хвилин Відносне стандартне відхилення	≥ 75 % ≤ 15 %	101 % 1 %

Україна

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ			
Дата виробництва		Термін придатності	Версія
06.2024		06.2027	01
Серія	Серія замовника	Серія продавця	0620904
0620904			
Контрольна партія			
202404026803			
ID продукту	Специфікація		
P0AA	P0AA-12rtp		

КАЛІМІН® 60 Н, таблетки по 60 мг, №100 (1 флакон х 100 табл.)

Мікробіологія Євр. Ф.2.6.12/2.6.13 Євр.Ф. 5.1.4 ТАМС: ≤1000 КУО/г ТУМС: ≤100 КУО/г E.coli: Відсутня/г	Повинно відповідати	Відповідає
Відповідність аналітичних результатів Огляд результатів аналізів, одержаних від зовнішньої тестуючої ділянки	Повинні відповідати	Відповідає

Серія була визнана як така, що відповідає специфікації продукту.

Дата/Час: 29.08.2024 / 17:06:27
Затверджено: Armin Leifick, Уповноважена особа Меркле ГмбХ
Цей документ створений в електронному вигляді з електронним підписом.





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 введеного в Україну лікарського засобу

02.01.2025

№ 69776/25/10

КАЛІМІН® 60 Н

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 60 мг по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9462/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **0620904**

Кількість введеного лікарського засобу **8675**

Виробник

Меркле ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

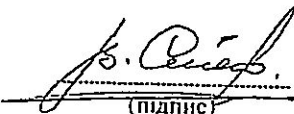
**Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
код: 34770471**

(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 01.01.2025 № 4179/1.

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)



Меркле ГмбХ

ПІДТВЕРЖДЕННЯ ВИПУСКУ СЕРІЇ

Країна:	Україна	
Замовник:	Тева	
Продукт:	КАЛІМІН® 60 Н, таблетки по 60 мг, №100 (1 флакон х 100 табл.)	
Номер серії:	0620905	Дата виробництва: 06.2024
Меркле номер серії:	0620905	Термін придатності: 06.2027
САП номер:	180610	Розмір упаковки: 100
Лікарська форма:	Таблетки	
Активний інгредієнт:	Піридостигмін бромід	
Сила дії:	60 мг	
Умови зберігання:	Не потребує спеціальних умов зберігання	
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/9462/01/01	
Загальна запакована кількість серії:	8.715,000 упаковок	
Розмір серії готового продукту:	8.715,000 упаковок	
Номер ліцензії:	DE_BW_01_MIA_2023_0121/ DE_BW_01_Merckle Weiler DE_BW_01_MIA_2023_0120/ DE_BW_01_Merckle Ulm DE_BW_01_MIA_2022_0088/ DE_BW_01_Merckle Blaubeuren DE_BW_01_GMP_2023_0108 – діючий (Блаубойрен) DE_BW_01_GMP_2023_0201 – діючий (Блаубойрен, Вейлер) DE_BW_01_GMP_2024_0078 – діючий (Ульм) DE_BW_01_GMP_2023_0202 – попередній (Ульм) DE_BW_01_GMP_2023_0087 – попередній (Блаубойрен, Вейлер) DE_BW_01_GMP_2021_0173 – попередній (Блаубойрен)	
GMP сертифікат:		

ПРЕЗЕНТАЦІЯ ПРОДУКТУ

Форма упаковки:	100 Таблеток/Скляна пляшка
Вторинна упаковка серія:	0620905
Первинна упаковка серія:	0620905
Етикетка	AAAM6458
Коробка:	AAAM6457
Інструкція:	AAAM6465
Виробник серії "in bulk", контроль якості	Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ. Штрассбургер Штрассе 77, 77767 Аппенвайер, Німеччина
Пакувальник:	Клоке Верпакунгс-Сервіс ГмбХ. Макс Бекер Штрассе 6, 76356 Вейнгартен, Німеччина
Виробник активної речовини:	Аревіфарма ГмбХ. ДЕ-Радебойл Мейснер Штрассе 35, 01445-Радебойл, Німеччина
Відповідальний за випуск:	Меркле ГмбХ Людвіг Меркле Штрассе 3 89143-Блаубойрен, Німеччина

Жодних суттєвих чи критичних відхилень, які можуть впливати на випуск серії не було зареєстровано.

Даним я затверджую, що подана вище інформація є достовірною та точною. Дана серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль якості у повній відповідності до вимог GMP, встановлених ЄС, а також у відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії були розглянуті і визнані такими, що відповідають вимогам GMP.

Дана серія випущена для продажу.

Дата/Час: 29.08.2024 / 17:06:50

Затверджено: Armin Leifick, Уповноважена особа Меркле ГмбХ

Цей документ створений в електронному вигляді з електронним підписом.

Меркле ГмбХ, Граф-Арко-Штрассе 3, D-89007, Ульм

Меркле серія/номер 0620905/180610



Вх. ан. № 0682
28.04.25

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Дата виробництва

06.2024

Термін придатності

06.2027

Версія

01

Серія

0620905

Серія замовника

Серія продавця

0620905

Контрольна партія

202404026805

ID продукта

POAA

Специфікація

POAA-12rtp

КАЛІМІН® 60 Н, таблетки по 60 мг, №100 (1 флакон х 100 табл.)

Випробування	Специфікація	Результати
Загальні і специфічні характеристики - Опис - Довжина - Ширина - Висота - Середня маса - Абсолютне стандартне відхилення - Відносне стандартне відхилення - Однорідність маси (Євр. Фарм. 2.9.5) - Стійкість до роздавлювання (середнє значення) - Втрата в масі при висушуванні - Стираність	Білі двоопуклі довгасті таблетки з лінією розлому на одній стороні 16,7 – 17,3 мм 7,9 – 8,3 мм 5,4 – 6,1 мм 640 – 680 мг ≤ 20 мг ≤ 3 % Відхилення від середньої маси $18 \pm 20 \leq 5\%$ $2 \pm 20 \leq 10\%$ 80 - 240 Н 4 – 8 % $\leq 1,0$ %	Відповідає 17,1 мм 8,1 мм 5,7 мм 658 мг 20 мг 0 % Відповідає 127 Н 5,4 % 0,1 %
Ідентифікація - Піридопистигмін (ВЕРХ) - Бромід (Реакція осадження)	Час утримування досліджуваного розчину відповідає часу утримування розчину порівняння. Утворення блідо-жовтого осаду	Відповідає Відповідає
Тест на хімічну чистоту (ВЕРХ) 3-Гідроксипіридин 3-Гідрокси-1-метилпіридинію бромід 3-Диметилкарбамоїлоксипіридин - Невідомі домішки, кожна - Невідомі домішки, загальна кількість - Сумма усіх домішок	$\leq 0,2$ % $\leq 2,0$ % $\leq 0,2$ % $\leq 0,2$ % $\leq 1,0$ % $\leq 3,0$ %	< 0,01 % 0,06 % < 0,01 % < 0,20 % < 1,00 % 0,06 %
Вміст/таблетка Піридопистигміну бромід (ВЕРХ) У відсотках	57,0 мг – 63,0 мг 95,0 % - 105,0 %	60,7 мг 101 %
Розчиннення Піридопистигміну бромід (УФ) через 45 хвилин Відносне стандартне відхилення	≥ 75 % ≤ 15 %	101 % < 2 %

Україна

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ			
Дата виробництва		Термін придатності	Версія
06.2024		06.2027	01
Серія	Серія замовника	Серія продавця	01
0620905		0620905	
Контрольна партія			
202404026805			
ID продукту	Специфікація		
P0AA	P0AA-12rtp		

КАЛІМІН® 60 Н, таблетки по 60 мг, №100 (1 флакон х 100 табл.)

Мікробіологія		
Евр. Ф. 2.6.12/2.6.13		
Евр.Ф. 5.1.4		
ТАМС: ≤1000 КУО/г		
ТУМС: ≤100 КУО/г		
E.coli: Відсутня/г	Повинно відповідати	Відповідає
Відповідність аналітичних результатів		
Огляд результатів аналізів, одержаних від зовнішньої тестуючої ділянки	Повинні відповідати	Відповідає

Серія була визнана як така, що відповідає специфікації продукту.

Дата/Час: 29.08.2024 / 17:06:50
Затверджено: Armin Leifick, Уповноважена особа Меркле ГмбХ
Цей документ створений в електронному вигляді з електронним підписом.





**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**

03.03.2025

№ 8806/25/10

КАЛІМІН® 60 Н

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 60 мг по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9462/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 0620905

Кількість ввезеного лікарського засобу 8712

Виробник

Меркле ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
код: 34770471**(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 03.03.2025 № 0570/3.

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 органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

