



**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**

26.12.2023

№ 67349/23/26

КАЛЬЦЕМІН® АДВАНС

(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/7110/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 367817

Кількість ввезеного лікарського засобу 78000

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 26.12.2023 № 4111/1.

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)

М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

Вх.ан. №2636
Біг 08.02.24



Сертифікат аналізу

Назва препарату: КАЛЬЦЕМІН® Адванс таблетки вкриті оболонкою Розмір пакування: №30 Дата виробництва: 07/2023 Номер позиції: 1600480 Клієнт: Байер Форма дозування: таблетки Протокол №: 0923S005						Код продукту: 2843A Номер серії: 367817 Термін придатності: 07/2026 Кількість, дозволена до реалізації: 82296 уп. Країна імпортер: Україна Реєстраційне свідоцтво: UA/7110/01/01						
Тест			Специфікація						Результат			
Опис			Овальна таблетка, вкрита оболонкою рожевого кольору, з поперечною насічкою посередині однієї з сторін.						Відповідає			
Середня маса таблетки			Ядро 1,770 г ± 5% Таблетка 1,823 г ± 5%							Ядро	Таблетка	
									сер. вага	1,766 г	1,835 г	
									мін.	1,750 г	1,816 г	
									макс.	1,782 г	1,847 г	
Відхилення в масі			Відхилення маси 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			
Втрата в масі при висушуванні			Не більше 5%						1.1 %			
Розчинення (Ca)			Не менше 75 % (Q) через 30 хв						118 %			
Розпад			TM-013	Не більше 45 хвилин						Відповідає		
Ідентифікація			TM-013	Ca, Zn, Mn, Mg, Бор & Cu по ICP						Ca	Mg	Zn
				Максимуми Титану (діоксид) на спектрі зразка, ті ж самі, що й на спектрі стандарту (вибірковий контроль проводиться для кожної 10-ї серії)						Відповідає	Відповідає	Відповідає
										Cu	Mn	Boron
										Проводиться одночасно з тестом кількісне визначенням. Час виходу основного піку Vit D3 на хроматограмі зразку співпадає з часом виходу основного піку на хроматограмі стандарту		
				FD&C червоний №40, FD&C Синій №1 та FD&C Жовтий №6 (вибірковий контроль проводиться для кожної 10-ї серії)								
Кількісне визначення	Кальцій (карбонат & цитрат) Магній (оксид) Марганець (сульфат) Цинк (оксид) Бор (натрію борат) Мідь (оксид) Вітамін D3	TM-013	Значення	500 мг	Межа	90%-125%		100 %				
						450мг-625мг		500 мг				
			Значення	40 мг	Межа	90%-125%		110 %				
						36 мг - 50 мг		44 мг				
			Значення	1,8 мг	Межа	90%-125%		105 %				
						1,62мг - 2,25мг		1,89 мг				
			Значення	7,5мг	Межа	90%-125%		117 %				
						6,75мг-9,375мг		8.775 мг				
			Значення	250 мкг	Межа	90%-125%		99 %				
						0,225мг-0,313мг		248 мкг				
Значення	1,0 мг	Межа	90%-125%		109 %							
			0,9мг-1,25мг		1,09 мг							
Значення	200 МО	Межа	90%-165%		153 %							
			180МО-330МО		306 МО							
Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	USP<61>	Не більше 1000 КУО/г						Відповідає			
	Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)		Не більше 100 КУО/г						Відповідає			
		Escherichia.Coli	USP<62>	Відсутність в 1 г						Відповідає		
Робоче посилання: QC-VMS-2023-0002/134; QC-VMS-2023-0050/102,118; QC-VMS-2023-0037/83-91; QC-VMS-2023-0054/34; Micro-testing#RM19105; Lot#8; Дата: 20.09.2023												
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 дос'є 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.												
Перевірів: Karol Carreno Дата: 20/09/2023						Затвердив: Laura Vargas Дата: 20/09/2023						



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

КАЛЬЦЕМІН® Адванс

Код продукту: 2843A

Сила дії/активність:

Країна виробник: США
Країна імпортер: Україна

Кальцій (карбонат кальцію, цитрат кальцію) - 500 мг / 1 таблетка
Вітамін Д3 (холекальциферол) – 200 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/7110/01/01

Розмір та тип упаковки: по 30 таблеток у флаконі,
по 1 флакону в упаковці

Дата виробництва: 07.2023

Серія №: 367817

Термін придатності: 07.2026

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 імпортері.
Проколи виробництва серії, упаковки і контролю якості переглянуті і відповідають вимогам GMP.

Уповноважена особа
Ім'я: <i>Andrea Gonzak</i>
Посада/ обов'язки : <i>Менеджер з контролю документації відділу забезпечення якості</i>
Підпис:
Дата: <i>20.09.2023</i>



Certificate of Analysis

Product Name: Calcemin Advance Tablets	Product Code: 2843A
Package Size: 30 tablets in bottle	Lot No.: 367817
Date Mfd: 07/2023	Expiry Date: 07/2026
Item Number: 1600480	Quantity Released: 82,296 units
Customer: Bayer	Importing Country: UKRAINE
Dosage Form: Tablet	Marketing Authorization Number: UA/7110/01/01
Report No.: 0923S005	

Test		Specification		Result	
Description		Modified oval-shaped, bisected tablet film-coated rosy pink		Conforms	
Average Tablet Weight		Core: 1.770 g $\pm$ 5% FP: 1.823 g $\pm$ 5%		Avg. Wt	1.766 gm
Weight Variation		18 of 20 are within $\pm$ 5% of average weight and 2 of 20 may not deviate from average weight by $\pm$ 10%		Min.	1.750 gm
Loss on Drying (IPC)		NMT 5.0%		Max.	1.782 gm
Dissolution (Calcium)		NLT 75% (Q) after 30 minutes		Conforms	
Disintegration		Method Ref.	Max. 45 minutes	Conforms	
Identification		TM-013	Minerals by ICP	Cu	Zn
		TM-013	Titanium Dioxide by ICP (Performed on every 10 th lot) The titanium peak obtained for the sample corresponds to that obtained for the standard	Conforms	Conforms
		TM-013	Retention Time (RT) of the major peak of Vit D3 in the chromatogram of the assay preparation correspond to that in the chromatogram of the standard preparation	Mg	Boron
		TM-013	Dyes Yellow#6, Red#40, Blue#1: Per CPC procedure to be performed every 10 th lot	Conforms	Conforms
Assay	Calcium (Carbonate & Citrate)	TM-013	Label: 500 mg Limit: 90%-125%	100%	
	Magnesium (Oxide)	TM-013	Label: 40 mg Limit: 450 mg - 625 mg	500 mg	
	Manganese (Sulfate)	TM-013	Label: 1.8 mg Limit: 90%-125%	110%	
	Zinc (Oxide)	TM-013	Label: 7.5 mg Limit: 36 mg - 50 mg	44 mg	
	Boron (Sodium borate)	TM-013	Label: 250 μ g Limit: 90%-125%	105%	
	Copper (Oxide)	TM-013	Label: 1.0 mg Limit: 1.62 mg - 2.25 mg	1.89 mg	
	Vitamin D ₃	TM-013	Label: 200 IU Limit: 90%-125%	8.775 mg	
Microbial Analysis	Total Aerobic Count	USP<61>	Max 1000 cfu/g	99%	
	Total Yeasts & Mold Count	USP<61>	Max. 100 cfu/g	248 μ g	
	Escherichia coli	USP<62>	Negative/g	109%	

Work Ref.: Vol./Page: QC-VMS-2023-0002/134; QC-VMS-2023-0050/102,118; QC-VMS-2023-0037/83-91; QC-VMS-2023-0054/34; Micro-Testing#: RM19105; Lot#8 **Date:** 9/20/23

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated/manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis was performed in compliance with GMP. Any deviations associated with this batch have been closed and filed with the batch record.

Verified by: Karol Carreno
Date: 09/20/2023

Approved: Laura Vargas
Date: 09/20/2023

CONTRACT PHARMACAL CORP.



BATCH CERTIFICATE

CALCEMIN® ADVANCE

Product Code number: 2843A

Strength / Potency:

Calcium – 500 mg
Vitamin D3 – 200 IU
Magnesium – 40 mg
Zinc – 7.5 mg
Copper – 1 mg
Manganese – 1.8 mg
Boron – 250 mcg

Manufacturer country: USA

Importing country: Ukraine

Dosage form: film-coated tablets

Marketing authorization number: UA/7110/01/01

Package size and type: bottle No. 30 tablets in bottle; 1 bottle in pack

Date of manufacturing: 07/2023

Batch number: 367817

Expiry date: 07/2026

Contract Pharmacal Corporation

Legal address and release: 135 Adams Avenue, Hauppauge, NY 11788, USA
Data Universal Numbering System Number: 057795122

Address of manufacturing: 160 Commerce Drive, Hauppauge NY 11788, USA
Data Universal Numbering System Number: 968334974

Results of analysis are provided in the attached Certificate of Analysis.

Comments:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Registration Dossier or Marketing Authorization of the manufacturer country or importing country, if product was imported, or product specification file for investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Authorization of Batch Release	
Name:	Andrea Gonzalez
Position/title:	Specialist, QA Document Control
Signature:	
Date:	September 20, 2023



**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**

04.04.2025

№ 17250/25/26

КАЛЬЦЕМІН® АДВАНС

(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/7110/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **499359**

Кількість ввезеного лікарського засобу 51288

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 07.03.2025 № 520/01.10-25/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові
Петрівці, вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 28.03.2025 № 0442

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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)



Certificate of Analysis

Product Name : Calcemin Advance Tablets
Package Size: 30 tablets in bottle
Date Mfd : 10/2024
Item Number: 1600480
Customer : Bayer
Dosage Form : Tablet
Report No.: 1224S006

Product Code: 2843A
Lot No. : 499359
Expiry Date: 10/2027
Quantity Released : 82,176 units
Importing Country : UKRAINE
Marketing Authorization Number : UA/7110/01/01

Test	Specification	Result
Description	Modified oval-shaped, bisected tablet film-coated rosy pink	Conforms
Average Tablet Weight	Core: 1.770 g ±5% FP: 1.823 g ±5%	Avg. Wt 1.762 g 1.801 g Min. 1.736 g 1.782 g Max. 1.791 g 1.828 g
Weight Variation	18 of 20 are within ±5% of average weight and 2 of 20 may not deviate from average weight by ±10%	Conforms
Loss on Drying (IPC)	NMT 5.0%	2.2%
Dissolution (Calcium)	NLT 75% (Q) after 30 minutes	99%
Disintegration	Method Ref. TM-013 Max. 45 minutes	Conforms
Identification	TM-013 Titanium Dioxide by ICP (Performed on every 10 th lot) The titanium peak obtained for the sample corresponds to that obtained for the standard Retention Time (RT) of the major peak of Vit D3 in the chromatogram of the assay preparation correspond to that in the chromatogram of the standard preparation Dyes Yellow#6, Red#40, Blue#1: Per CPC procedure to be performed every 10 th lot	Ca Zn Mn Conforms Conforms Conforms Mg Boron CU Conforms Conforms Conforms Not Applicable
Assay	Calcium (Carbonate & Citrate) Label: 500 mg Limit: 90%-125% Magnesium (Oxide) Label: 40 mg Limit: 90%-125% Manganese (Sulfate) Label: 1.8 mg Limit: 90%-125% Zinc (Oxide) Label: 7.5 mg Limit: 90%-125% Boron (Sodium borate) Label: 250 µg Limit: 90%-125% Copper (Oxide) Label: 1.0 mg Limit: 90%-125% Vitamin D ₃ Label: 200 IU Limit: 90%-165%	115% 575 mg 114% 46 mg 98% 1.76 mg 105% 7.875 mg 107% 268 µg 104% 1.04 mg 161% 322 IU
Microbial Analysis	Total Aerobic Count Max 1000 cfu/g Total Yeasts & Mold USP<61> Max. 100 cfu/g Escherichia coli USP<62> Ne active/	Conforms Conforms Conforms

Work Ref.: Vol./Page : QC-2024-0349/58; QC-2024-0379/3-4; QC-2024-0366/8; QC-2024-0325/181; QC-2024-0249/136; QC-2024-0353/157; Micro-testing# RM25724; Lot 4

Date : 12/27/24

hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated/manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis was performed in compliance with GMP. Any deviations associated with this batch have been closed and filed with the batch record.

Verified by:

Date: 12/23/2024

File: CoA_ENC_Calcemin Advance_#30_499359.pdf

Approved

Date : 12/20/2024

CONTRACT PHARMACAL CORP.



BATCH CERTIFICATE

CALCEMIN® ADVANCE

Product Code number: 2843A

Strength / Potency:

Calcium – 500 mg

Vitamin D3 – 200 IU

Magnesium – 40 mg

Zinc – 7.5 mg

Copper – 1 mg

Manganese – 1.8 mg

Boron – 250 mcg

Manufacturer country: USA

Importing country: Ukraine

Dosage form: film-coated tablets

Marketing authorization number: UA/7110/01/01

Package size and type: bottle No. 30 tablets in bottle; 1 bottle in pack

Date of manufacturing: 10/2024

Batch number: 499359

Expiry date: 10/2027

Contract Pharmacal Corporation

Legal address and release: 135 Adams Avenue, Hauppauge, NY 11788, USA

Data Universal Numbering System Number: 057795122

Address of manufacturing: 160 Commerce Drive, Hauppauge NY 11788, USA

Data Universal Numbering System Number: 968334974

Results of analysis are provided in the attached Certificate of Analysis.

Comments:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Registration Dossier or Marketing Authorization of the manufacturer country or importing country, if product was imported, or product specification file for investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Authorization of Batch Release
Name: <i>Andriy Gerasimov</i>
Position/title: <i>Specialist, QA Document Control</i>
Signature: <i>[Signature]</i>
Date: <i>10/20/2024</i>



Сертифікат аналізу

Назва препарату: КАЛЬЦЕМІН® Адванс таблетки вкриті оболонкою Розмір пакування: №30 Дата виробництва: 10/2024 Номер позиції: 1600480 Клієнт: Байєр Форма дозування: таблетки Протокол №: 1224S006				Код продукту: 2843A Номер серії: 499359 Термін придатності: 10/2027 Кількість, дозволена до реалізації: 82176 уп. Країна імпортер: Україна Ресстраційне свідоцтво: UA/7110/01/01			
Тест		Специфікація				Результат	
Опис		Овальна таблетка, вкрита оболонкою рожевого кольору, з поперечною насічкою посередині однієї з сторін.				Відповідає	
Середня маса таблетки		Ядро 1,770 г ± 5% Таблетка 1,823 г ± 5%				сер. вага	1,762 г
						мін.	1,736 г
						макс.	1,791 г
Відхилення в масі		Відхилення маси 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	
Втрата в масі при висушуванні		Не більше 5%				2.2 %	
Розчинення (Са)		Не менше 75 % (Q) через 30 хв				99 %	
Розпад		ТМ-013 Не більше 45 хвилин				Відповідає	
Ідентифікація		Ca, Zn, Mn, Mg, Бор & Cu по ICP				Ca	Zn
						Відповідає	Відповідає
						Mg	Boron
						Відповідає	Відповідає
		Максимуми Титану (діоксид) на спектрі зразка, ті ж самі, що й на спектрі стандарту (вибірковий контроль проводиться для кожної 10-ї серії)				N/A	
		Проводиться одночасно з тестом кількісне визначення. Час виходу основного піку Vit D3 на хроматограмі зразку співпадає з часом виходу основного піку на хроматограмі стандарту				Відповідає	
		FD&C червоний №40, FD&C Синій №1 та FD&C Жовтий №6 (вибірковий контроль проводиться для кожної 10-ї серії)				N/A	
Кількісне визначення	Кальцій (карбонат & цитрат)	Значення	500 мг	Межа	90%-125% 450мг-625мг	115 % 575 мг	
	Магній (оксид)	Значення	40 мг	Межа	90%-125% 36 мг - 50 мг	114 % 46 мг	
	Марганец (сульфат)	Значення	1,8 мг	Межа	90%-125% 1,62мг - 2,25мг	98 % 1,76 мг	
	Цинк (оксид)	Значення	7,5мг	Межа	90%-125% 6,75мг-9,375мг	105 % 7.875 мг	
	Бор (натрію борат)	Значення	250 мкг	Межа	90%-125% 0,225мг-0,313мг	107 % 268 мкг	
	Мідь (оксид)	Значення	1,0 мг	Межа	90%-125% 0,9мг-1,25мг	104 % 1,04 мг	
	Вітамін D3	Значення	200 MO	Межа	90%-165% 180MO-330MO	161 % 322 MO	
	Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC)	Не більше 1000 КУО/г				Відповідає
	Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (TYMC)	Не більше 100 КУО/г				Відповідає	
	Escherichia.Coli	Відсутність в 1 г				Відповідає	
Робоче посилання: QC- 2024-0349/58; QC- 2024-0379/3-4; QC- 2024-0366/8; QC- 2024-0325/181; QC- 2024-0249/136; QC- 2024-0353/157; Micro-testing#RM25724; Lot #4; Дата: 27/12/2024							
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 Ресстраційного доষє в країні імпортері. Проколи виробництва серії, упаковки і контролю якості переглянуті і відповідають вимогам GMP. Усі відхилення в серії були закриті та внесені в записи серії.							
Перевірів: Karol Capreno				Затвердив: Laura Vargas			
Дата: 27/12/2024				Дата: 27/12/2024			

Вх. ам. № 1793 Віг 01.00.25 Тисел



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

КАЛЬЦЕМІН® Адванс

Код продукту: 2843A

Сила дії/активність:

Країна виробник: США

Країна імпортер: Україна

Кальцій (карбонат кальцію, цитрат кальцію) - 500 мг / 1 таблетка
Вітамін Д3 (холекальциферол) - 200 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

Регістраційне свідоцтво № UA/7110/01/01

Розмір та тип упаковки: по 30 таблеток у флаконі,
по 1 флакону в упаковці

Дата виробництва: 10.2024

Серія №: 499359

Термін придатності: 10.2027

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 Регістраційного доось в країні імпортері.

Проколи виробництва серії, упаковки і контролю якості переглянуті і відповідають вимогам GMP.

Уповноважена особа
Ім'я: <i>Andrea Gonzalez</i>
Посада/ обов'язки : <i>Менеджер з контролю документації відділу забезпечення якості</i>
Підпис:
Дата: <i>27.12.2024</i>