

28



Сертифікат аналізу

Назва препарату: КАЛЬЦЕМІН® Адванс таблетки Розмір пакування: 60 таблеток у флаконі Дата виробництва: 05/2024 Номер позиції: 1600480 Клієнт: Байер Форма дозування: таблетки Протокол №: 0624S003	Код продукту: 2843A Номер серії: 487582 Термін придатності: 05/2027 Кількість, дозволена до реалізації: 40608 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	1,832 г
						мін.	1,717 г	1,782 г
						макс.	1,798 г	1,877 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%				2.5 %		
Розчинення (Ca)		Не менше 75 % (Q) через 30 хв				108 %		
Розпад		TM-013	Не більше 45 хвилин			Відповідає		
Ідентифікація		TM-013	Ca, Zn, Mn, Mg, Бор & Cu по ICP			Ca	Mg	Zn
						Відповідає	Відповідає	Відповідає
						Cu	Mn	Boron
			Відповідає	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 визначенням. 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)	TM-013	Значення	500 мг	Межа	90%-125%	111 %	
	Магній (оксид)		Значення	40 мг	Межа	450мг-625мг	555 мг	
	Марганец (сульфат)		Значення	1,8 мг	Межа	90%-125%	111 %	
	Цинк (оксид)		Значення	7,5мг	Межа	36 мг - 50 мг	44 мг	
	Бор (натрію борат)		Значення	250 мкг	Межа	90%-125%	103 %	
	Мідь (оксид)		Значення	1,0 мг	Межа	1,62мг - 2,25мг	1,85 мг	
	Вітамін D3		Значення	200 ME	Межа	90%-125%	114 %	
						6,75мг-9,375мг	8,55 мг	
						90%-125%	111 %	
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		USP<62>			Відсутність в 1 г		
		Відсутність в 1 г				Відповідає		
Робоче посилання: QC-2024-0239/86; QC-VMS-2023-0066/140; QC-2024-0260/15; QC-2024-0232/88; QC-2024-0236/41; Micro-testing/RM23721; Lot 5								
Дата: 27.06.2024								
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 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.								
Перевірив: Karol Carreno								
Дата: 27.06.2024								
CoA BC 27.06.2024 Picemin Advance TAFI 60 487582.pdf								
Затвердив: Laura Vargas								
Дата: 27.06.2024								

File: C:\A BC 27.06.2024\Calcemin Advance TAFI 60_487582.pdf

Вн.ан 50233 big 01.10.2024 А.Хіт



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 60 таблеток у флаконі,
по 1 флакону в упаковці

Дата виробництва: 05.2024

Серія №: 487582

Термін придатності: 05.2027

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 Реєстраційного дос'є в країні імпортерів.

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

Уповноважена особа	
Ім'я: Andrea Gonzalez	
Посада/ обов'язки : Менеджер з контролю документації відділу забезпечення якості	
Підпис:	
Дата: 27.06.2024	



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

03.09.2024

№ 44873/24/26

КАЛЬЦЕМІН® АДВАНС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, по 60 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 № **487582**

Кількість ввезеного лікарського засобу 40584

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 03.09.2024 № 2992/3.

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

Начальник

(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



**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**

01.04.2024

№ 16756/24/26

КАЛЬЦЕМІН® АДВАНС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою по 60 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 № **373616**

Кількість ввезеного лікарського засобу 41208

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 **01.04.2024 № 1074/1.**

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)

В. М. Буг

18.03.2024



Certificate of Analysis

Product Name: Calcemin Advance Tablets	Product Code: 2843A
Package Size: 60 tablets in bottle	Lot No.: 373616
Date Mfd: 10/2023	Expiry Date: 10/2026
Item Number: 1600480	Quantity Released: 41,208 units
Customer: Bayer	Importing Country: UKRAINE
Dosage Form: Tablet	Marketing Authorization Number: UA/7110/01/01
Report No.: 1223S004	

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%			Core
				Avg. Wt	1.766 g
				Min.	1.743 g
				Max.	1.813 g
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%		Conforms	
Loss on Drying (IPC)		NMT 5.0%		0.9%	
Dissolution (Calcium)		NLT 75% (Q) after 30 minutes		112%	
Disintegration		Method Ref.		Conforms	
		TM-013	Max. 45 minutes		
Identification		TM-013	Minerals by ICP	Ca	Zn
			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	Conforms	Conforms
				Mg	Boron
				Conforms	Conforms
				Not Required	
Assay	Calcium (Carbonate & Citrate)	TM-013	Label: 500 mg	Limit: 90%-125%	109%
	Magnesium (Oxide)		Label: 40 mg	Limit: 90%-125%	106%
	Manganese (Sulfate)		Label: 1.8 mg	Limit: 90%-125%	110%
	Zinc (Oxide)		Label: 7.5 mg	Limit: 90%-125%	1.98 mg
	Boron (Sodium borate)		Label: 250 μ g	Limit: 90%-125%	100%
	Copper (Oxide)		Label: 1.0 mg	Limit: 90%-125%	7.50 mg
	Vitamin D ₃		Label: 200 IU	Limit: 90%-125%	124%
				Limit: 90%-165%	310 μ g
Microbial Analysis	Total Aerobic Count	USP<61>	Max 1000 cfu/g		155%
	Total Yeasts & Mold Count		Max. 100 cfu/g		310 IU
	Escherichia coli		Negative/g		99%
					0.99 mg

Work Ref.: Vol./Page: QC-VMS-2023-0066/16; QC-VMS-2023-0063/138; QC-VMS-2023-0036/119,127; QC-VMS-2023-0070/19; Micro-Testing#: RM20534; Lot 3	Date: 12/14/23
---	-----------------------

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: Korol - Garreno	Approved: Laura Vargao
Date: 12/14/2023	Date: 12/14/2023

File: CoA_BC_ENG_Calcemin Advance TABLET 60_373616.pdf

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. 60 tablets in bottle; 1 bottle in pack

Date of manufacturing: 10/2023

Batch number: 373616

Expiry date: 10/2026

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: *THOMAS JACOB*

Position/title: *LEAD QA DOCUMENT CONTROL*

Signature: *[Signature]*

Date: *DECEMBER 14 2023*

File: CoA_BC_ENG_Calcemin Advance TAP 60_373616.pdf



Сертифікат аналізу

Назва препарату: КАЛЬЦЕМІН® Адванс таблетки Розмір пакування: 60 таблеток у флаконі Дата виробництва: 10/2023 Номер позиції: 1600480 Клієнт: Байер Форма дозування: таблетки Протокол №: 1223S004					Код продукту: 2843A Номер серії: 373616 Термін придатності: 10/2026 Кількість, дозволена до реалізації: 41208 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 таблеток		Ядро 1,770 г ± 5% Таблетка 1,823 г ± 5%						Ядро	Таблетка	
							ср. вага	1,766 г	1,822 г	
							мін.	1,743 г	1,862 г	
							макс.	1,813 г	1,790 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%					0.9 %			
Розчинення (Ca)		Не менше 75 % (Q) через 30 хв					112 %			
Розпад		TM-013	Не більше 45 хвилин					Відповідає		
Ідентифікація		TM-013	Ca, Zn, Mn, Mg, Бор & Cu по ICP			Ca	Mg	Zn		
						Відповідає	Відповідає	Відповідає		
						Cu	Mn	Boron		
						Відповідає	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 визначенням. 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)	TM-013	Значення	500 мг	Межа	90%-125%			109 %	
						450мг-625мг			546 мг	
	Магній (оксид)		Значення	40 мг	Межа	90%-125%			106 %	
						36 мг - 50 мг			42 мг	
	Марганец (сульфат)		Значення	1,8 мг	Межа	90%-125%			110 %	
						1,62мг - 2,25мг			1,98 мг	
	Цинк (оксид)		Значення	7,5мг	Межа	90%-125%			100 %	
						6,75мг-9,375мг			7.50 мг	
	Бор (натрію борат)		Значення	250 мкг	Межа	90%-125%			124 %	
						0,225мг-0,313мг			310 мкг	
Мідь (оксид)	Значення	1,0 мг	Межа	90%-125%			99 %			
				0,9мг-1,25мг			0.99 мг			
Вітамін D3	Значення	200 ME	Межа	90%-165%			155 %			
				180МО-330МО			310 МО			
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	USP<62>	Відсутність в 1 г					Відповідає	
Робоче посилання: QC-VMS-2023-0066/16; QC-VMS-2023-0063/138; QC-VMS-2023-0035/119,127; QC-VMS-2023-0070/19; Micro-testing#RM20534; LC=3 Дата: 14.12.2023										
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 Ресстраційного 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 Carrero Дата: 14/12/2023								Затвердив: Laura Vargas Дата: 14/12/2023		

File: C:\BA_BC_14\12\2023\Calcemin Advance TAFI 60_373616.pdf



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 (холескальциферол) – 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 60 таблеток у флаконі,
по 1 флакону в упаковці

Дата виробництва: 10.2023

Серія №: 373616

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 ділянки: 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 ділянці в повній відповідності з вимогами GMP місцевих Регуляторних органів і у відповідності до специфікацій Реєстраційного дос'є в країні імпортерів.

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

Уповноважена особа
Ім'я: Thomas Jacob
Посада/ обов'язки : Менеджер з контролю документації відділу забезпечення якості
Підпис:
Дата: 14.12.2023