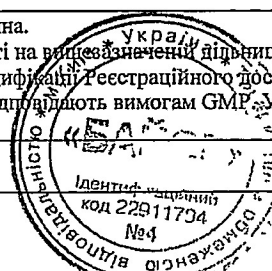




Сертифікат аналізу

Назва препарату: КАЛЬЦЕМІН® Сільвер таблетки вкриті оболонкою Розмір пакування: №60 Тип упаковки: по 1 флакону в картонній упаковці Дата виробництва: 11/2020 Номер позиції: 1600486 Клієнт: Байер Форма дозування: таблетки Протокол №: 0221S0007				Код продукту: 3367 Номер серії: 063331 Термін придатності: 11/2023 Кількість, дозволена до реалізації: 15360 уп. Країна імпортер: Україна Реєстраційне 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	1,780 г		
					мін.	1,716 г		
					макс.	1,812 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
			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.			Відповідає	Відповідає	Відповідає
						Вітамін D3		
						Титану (діоксид) (вибірковий контроль проводиться для кожної 10-ї серії)		
			FD&C Синій №2 та FD&C Жовтий №6 (вибірковий контроль проводиться для кожної 10-ї серії)			Відповідає		
Кількісне визначення	TM-169	Значення	500 мг	Межа	90%-125%	101 %		
					450мг-625мг	505 мг		
					90%-125%	103 %		
					36 мг-50мг	41 мг		
					90%-125%	106 %		
					6,75мг-9,375мг	7,95 мг		
					90%-125%	107 %		
					0,9мг-1,25мг	1,07 мг		
Кальцій (карбонат & цитрат)	TM-169	Значення	40 мг	Межа	90%-125%	103 %		
					36 мг-50мг	41 мг		
					90%-125%	106 %		
					6,75мг-9,375мг	7,95 мг		
					90%-125%	107 %		
					0,9мг-1,25мг	1,07 мг		
					90%-125%	98 %		
					1,62мг-2,25мг	1,76 мг		
Магній (оксид)	TM-169	Значення	7,5 мг	Межа	90%-160%	115 %		
					225 мкг- 400 мкг	288 мкг		
					100%-150%	123 %		
					400ME-600ME	492 ME		
					90%-125%	107 %		
					0,9мг-1,25мг	1,07 мг		
					90%-125%	98 %		
					1,62мг-2,25мг	1,76 мг		
Цинк (оксид)	TM-169	Значення	1,8 мг	Межа	90%-125%	103 %		
					36 мг-50мг	41 мг		
					90%-125%	106 %		
					6,75мг-9,375мг	7,95 мг		
					90%-125%	107 %		
					0,9мг-1,25мг	1,07 мг		
					90%-125%	98 %		
					1,62мг-2,25мг	1,76 мг		
Мідь (оксид)	TM-169	Значення	250 мкг	Межа	90%-125%	103 %		
					36 мг-50мг	41 мг		
					90%-125%	106 %		
					6,75мг-9,375мг	7,95 мг		
					90%-125%	107 %		
					0,9мг-1,25мг	1,07 мг		
					90%-125%	98 %		
					1,62мг-2,25мг	1,76 мг		
Марганец (сульфат)	TM-169	Значення	400 мкг	Межа	90%-125%	103 %		
					36 мг-50мг	41 мг		
					90%-125%	106 %		
					6,75мг-9,375мг	7,95 мг		
					90%-125%	107 %		
					0,9мг-1,25мг	1,07 мг		
					90%-125%	98 %		
					1,62мг-2,25мг	1,76 мг		
Бор (натрія борат)	TM-169	Значення	ME	Межа	90%-125%	103 %		
					36 мг-50мг	41 мг		
					90%-125%	106 %		
					6,75мг-9,375мг	7,95 мг		
					90%-125%	107 %		
					0,9мг-1,25мг	1,07 мг		
					90%-125%	98 %		
					1,62мг-2,25мг	1,76 мг		
Вітамін D3	TM-169	Значення	ME	Межа	90%-125%	103 %		
					36 мг-50мг	41 мг		
					90%-125%	106 %		
					6,75мг-9,375мг	7,95 мг		
					90%-125%	107 %		
					0,9мг-1,25мг	1,07 мг		
					90%-125%	98 %		
					1,62мг-2,25мг	1,76 мг		
Мікробіологічна чистота	USP<61>	Не більше 1000 КУО/г			Відповідає			
		Не більше 100 КУО/г			Відповідає			
		Відсутність в 1 г			Відповідає			
Робоче посилання: VMS-WV-185/155; VMS-FP-100/73-75; VMS-FP-0113/142; VMS-DT-001/123; CPC 30236; Lot #203271 Дата: 10/02/2021 Я тим самим стверджую, що вищезазначена інформація достовірна і точна. Дана серія продукції вироблена, включаючи упаковку та контроль якості на вищезазначеній відстані в повній відповідності з вимогами GMP місцевих Регуляторних органів і у відповідності до специфікації Реєстраційного дозволу 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: Sally Safo Дата: 10/02/2021 Затвердив: David Naran Дата: 10/02/2021								



Рх ал N2142 від 08-07-18



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

КАЛЬЦЕМІН® Сільвер

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 МОЗ України №: UA/7138/01/01

Розмір та тип упаковки: по 60 таблеток у флаконі, 1 флакон у пачці

Дата виробництва: 11.2020

Серія №: 063331

Термін придатності: 11.2023

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: <i>Thomas Jacob</i>	
Посада/ обов'язки : <i>Менеджер з контролю документації відділу забезпечення якості</i>	
Підпис:	
Дата: <i>11.02.2021</i>	





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

20.05.2021

№ 28108/21/26

КАЛЬЦЕМІН® СІЛЬВЕР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7138/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 063331

Кількість ввезеного лікарського засобу 15336

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 20.05.2021 № 1518/4.

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)





Юридична адреса:

04071, м Київ, вулиця Верхній Вал, будинок 4-Б, тел. +38044 220 33 00

Адреса місця впровадження діяльності:

08330, Київська обл., Бориспільський р-н, с. Дударків, вул. Незалежності, 2/1

Дозвіл на випуск (реалізацію) №28108/21/26

Я, Уповноважена особа з якості ТОВ «БАЙСР», підтверджую, що лікарський засіб:
Найменування продукції: **КАЛЬЦЕМІН® СІЛЬВЕР**

Держава-виробник: США

Номер реєстраційного посвідчення в Україні: UA/7138/01/01

Сила дії/активність: кальцію 500 мг, вітаміну D3 400 МО, магнію 40 мг, цинку 7.5 мг, міді 1 мг, марганцю 1.8 мг, бору 250 мкг

Лікарська форма: таблетки, вкриті оболонкою

Розмір та тип пакування: по 60 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці

Номер серії: **063331**

Розмір серії: **15 360 упаковок**

Дата виробництва: 11.2020

Дата закінчення терміну придатності: **11.2023**

Дата сертифіката якості серії лікарського засобу, виданого виробником, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії лікарського засобу:
№ 0221S0007 від 10.02.2021

Номер та дата висновку про якість ввезених лікарських засобів:
№ 28108/21/26 від 20.05.2021

Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії виробника, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії (за наявності): Контракт Фармакал Корпорейшн, 135 Адамс Авеню, Хопог, Нью-Йорк 11788, США, 057795122

Сертифікати відповідності належної виробничої практики виробника, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії, або номери посилань у базі даних EudraGMP (за наявності):

Коментарі (за наявності): **кількість ввезеного лікарського засобу: 15 336 упаковок**

Заява про випуск (реалізацію) серії лікарського засобу:

Дозволяю вказаний лікарський засіб до реалізації.

Прізвище, ініціали та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії: Уповноважена особа з якості ТОВ «БАЙСР» Костецький К. В.

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Дата підписання дозволу на випуск (реалізацію): 24.05.2021

Supplement

REGS-DE15-SUP-001061

Page 1 of 1
Version 5.0



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

20.05.2021

№ 28108/21/26

КАЛЬЦЕМІН® СІЛЬВЕР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній
коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7138/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 063331

Кількість ввезеного лікарського засобу 15336

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 20.05.2021 № 1518/4.

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)

