



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ  
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
 ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**  
 вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-20-55, тел. (044) 550-23-33  
 E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

28.01.2020

№ 3430/20/26

**КАЛЬЦЕМІН® СІЛЬВЕР**  
 (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/7138/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений  
 Серія лікарського засобу № **057455** Кількість ввезеного лікарського засобу 30456

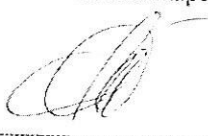
Виробник **Контракт Фармакал Корпорейшн, США**  
 (найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

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 28.01.2020 № 191/2.

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)



### Сертифікат аналізу

8

Назва препарату: <b>КАЛЬЦЕМІН® Сільвер</b> таблетки вкриті оболонкою Розмір пакування: №30 Тип упаковки: по 1 флакону в картонній упаковці Дата виробництва: 09/2019 Номер позиції: 1600486 Клієнт: Байер Форма дозування: таблетки Протокол №: 1119S008	Код продукту: 3367 Номер серії: 057455 Термін придатності: 09/2022 Кількість, дозволена до реалізації: 30456 уп. Країна імпортер: Україна Реєстраційне свідоцтво: UA/7138/01/01
---	--

Тест		Специфікація		Результат				
<b>Опис</b>		Овальна таблетка, вкрита оболонкою світло-сірого кольору, з поперечною насічкою посередині однієї із сторін.		Відповідає				
<b>Середня маса таблеток</b>		1,785 г ± 5%		сер. вага	1,775 г			
				мін.	1,724 г			
				макс.	1,806 г			
<b>Відхилення в масі</b>		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				
<b>Розпад</b>		TM-169	Не більше 45 хвилин	Відповідає				
<b>Ідентифікація</b>		TM-169	Ca, Zn, Mn, Mg, Бор & Cu по ICP	Ca	Mg	Zn		
				Відповідає	Відповідає	Відповідає		
				Cu	Mn	Boron		
				Відповідає	Відповідає	Відповідає		
				Час утримання (RT) основних піків на хроматограмі випробовуваного зразку відповідає часу основних піків на хроматограмі стандартного зразку	Вітамін D3			
	Титану (діоксид) (вибірковий контроль проводиться для кожної 10-ї серії)	Відповідає						
	FD&C Синій №2 та FD&C Жовтий №6 (вибірковий контроль проводиться для кожної 10-ї серії)	Відповідає						
<b>Кількісне визначення</b>	Кальцій (карбонат & цитрат)	TM-169	Значення	500 мг	Межа	90%-125%	112 %	
							450мг-625мг	560 мг
	Магній (оксид)		Значення	40 мг	Межа	90%-125%	102 %	
							36 мг-50мг	41 мг
	Цинк (оксид)		Значення	7,5 мг	Межа	90%-125%	93 %	
							6,75мг-9,375мг	6,98 мг
	Мідь (оксид)		Значення	1мг	Межа	90%-125%	95 %	
							0,9мг-1,25мг	1,0 мг
Марганец (сульфат)	Значення	1.8 мг	Межа	90%-125%	106 %			
					1,62мг-2,25мг	1,91 мг		
Бор (натрія борат)	Значення	250 мкг	Межа	90%-160%	112 %			
					225 мкг- 400 мкг	280 мкг		
Вітамін D <sub>3</sub>	Значення	400 ME	Межа	100%-150%	128 %			
					400ME-600ME	512 ME		
<b>Мікробіологічна чистота</b>	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		Відсутність в 1 г			Відповідає		

Робоче посилання: WV159/20,41; VMS0038/166; VMS0054/137-139; DT001/41; CPC 28004; Lot #193612 Дата: 21/10/2019

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 досьє в країні імпортерів.  
 Прокони виробництва серії, упаковки і контролю якості переглянуті і відповідають вимогам GMP. Усі відхилення в серії були закриті та внесені в записи серії.

Перевірив: Shannon Jarrington  
 Дата: 14/11/2019  
 Затвердив: Dand Naran  
 Дата: 14/11/2019

*Вханоозіот зоріото А*



## 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 30 таблеток у флаконі, 1 флакон у паці

Дата виробництва: 09. 2019

Серія №: 057455

Термін придатності: 09. 2022

**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.

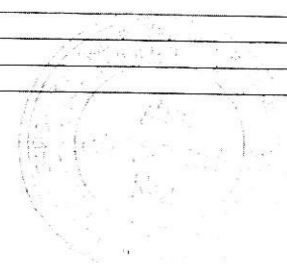
Уповноважена особа

Ім'я: *Thomas Jacob*

Посада/ обов'язки : *Менеджер з контролю документації відділу забезпечення якості*

Підпис:

Дата: *14.11.2019*





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) №3430/20/26**

Я, Уповноважена особа з якості ТОВ «БАЙЕР», 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 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці

Номер серії: 057455

Розмір серії: 31 248 упаковок

Дата виробництва: 09.2019

Дата закінчення терміну придатності: 09.2022

Дата сертифіката якості серії лікарського засобу, виданого виробником, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії лікарського засобу: №1119S008 від 14.11.2019

Номер та дата висновку про якість ввезених лікарських засобів: №3430/20/26 від 28.01.2020

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 ввезено лікарського засобу – 30 456 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 «БАЙЕР» *Нещерет О. М.*

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Дата підписання дозволу на випуск (реалізацію): 30.01.2020