



**CERTIFICATE OF RELEASE AND GMP COMPLIANCE/  
СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ GMP ВЫПУЩЕННОЙ СЕРИИ**

**Name of product: CALCIUM – D<sub>3</sub> NYCOMED OSTEOFORTE, chewable tablets №60 in vial**  
/Название продукта: КАЛЬЦИЙ – Д<sub>3</sub> НИКОМЕД ОСТЕОФОРТЕ, таблетки жевательные №60 во флаконе

**Marketing Authorization: №UA/12922/01/01 / Регистрационное свидетельство №UA/12922/01/01**

**Strength/potency: 1 tablet contains calcium carbonate 2500 mg which equivalent 1000 mg calcium, cholecalciferol (vitamin D<sub>3</sub>) 20µg, (800 IU) in the form of a concentrate of cholecalciferol 8 mg**  
/ Доза/Содержание действующих веществ: 1 таблетка содержит: кальций карбонат 2500 мг, что эквивалентно 1000 мг кальция, холекальциферола (витамина Д<sub>3</sub>) - 20 мкг (800 МЕ) в виде концентрата холекальциферола 8 мг

**Package size and type: 60 tablets in vial; 1 vial in carton box / Размер и вид упаковки: по 60 таблеток во флаконе; по 1 флакону в картонной коробке**

**Dosage form: chewable tablets / Лекарственная форма: таблетки жевательные**

**Manufacturing date / Дата производства: 16.06.2020**

**Batch number / Серия: 11898662**

**Expiry date / Срок годности: 11-2022**

**Batch size / Размер серии: 6.720**

**Manufacturing Authorization name and number: Takeda AS № 9098-2/**

**Название производителя и номер лицензии: Takeda AS № 9098-2**

**Manufacturing Sites: Drammensveien 852, NO-1383 Asker /**

**Адрес производственной площадки: Драмменсвейн 852, NO-1383 Аскер**

**Country of origin: Norway / Страна-производитель: Норвегия**

**Certification statement / Заявление о сертификации:**

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 Marketing Authorization of the Importing country 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. / Этим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль её качества на указанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификацией, содержащейся в регистрационном досье страны-импортёра или в досье спецификаций на препарат для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и анализа были пересмотрены и установлено соответствие GMP.

**Name and position / Title of person authorizing the batch release /**  
Фамилия и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии:

**Qualified Person /**

**Уполномоченное лицо:**

**Date of signature / Дата подписи:**

30/6-20  
*Christin Thomassen Dahle*  
Christin Thomassen Dahle, Qualified Person  
Quality Dept.  
Takeda AS, Asker, Norway

**In the case of discrepancies or doubt between the English and Russian language, the English version shall be binding /**  
**В случае возникновения расхождений между английским и русским текстами, английская версия имеет приоритет**

Takeda AS

Drammensveien 852

NO-1383 Asker

Norway

ENTERPRISE NO

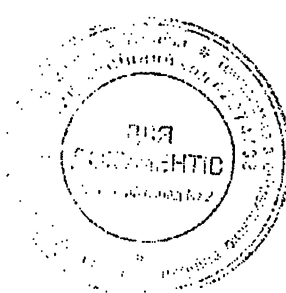
NO 980 347 257 MVA

**Mailing address**

P.O. Box 205

NO-1372 Asker

Norway



Page 1 / 1

T +47 66 76 30 30  
F +47 66 76 30 40

www.takeda.com

*Dr. Am. N 1561 Вед. от 12.2020*



Batch Quality Certificate for Medicinal Product /  
Сертификат качества серии лекарственного средства

Name of product: **CALCIUM – D<sub>3</sub> NYCOMED OSTEOFORTE**, chewable tablets №60 in vial  
Название продукта: **КАЛЬЦИЙ – Д<sub>3</sub> НИКОМЕД ОСТЕОФОРТЕ**, таблетки жевательные №60 во флаконе

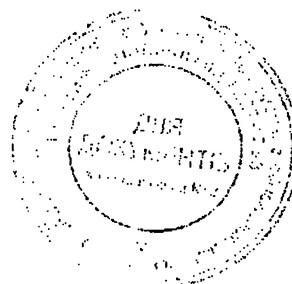
Manufacturing date / Дата производства: 16.06.2020      Batch number / Серия: 11898662  
Expiry date / Срок годности: 11-2022                      Batch size / Размер серии: 8.720

Parameters / Нормативные показатели	Specification / Спецификация	Results / Результаты
Appearance / Описание	Round, white, uncoated and convex tablets. May have small specks and irregular edges. A small amount of powder may be present at the bottom of the bottle. / Круглые, белые, двояковыпуклые таблетки без оболочки; допускается наличие вкраплений и небольшие неровности краёв. Возможно наличие небольшого количества порошка на дне флакона.	Conforms / Соответствует
Identification / Идентификация		
Calcium (Ph.Eur., test b) / Кальция (Евр. Фарм., тест b)	Positive / Положительная реакция	Conforms / Соответствует
Carbonate (Ph.Eur., test b) / Карбоната (Евр. Фарм., тест b)	Positive / Положительная реакция	Conforms / Соответствует
Cholecalciferol – HPLC / Холекальциферола – ВЭЖХ	Retention time of main peak in the chromatogram of the sample solution must correspond the retention time of the peak in the chromatogram of the standard solution/ Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика на хроматограмме стандартного раствора.	Conforms / Соответствует
Assay / Количественное определение		
Calcium – Titrimetric method / Кальций– Титриметрический метод	950 – 1050 mg/tablet / 950 – 1050 мг/табл	999 mg / tablet / мг/табл.
Cholecalciferol HPLC / Холекальциферол– ВЭЖХ	20.0 – 24.0 µg/tablet / 20,0 – 24,0 мкг/табл (800 – 960 IU/tablet / 800 – 960 МЕ/табл)	22.6 µg/tablet/ мкг/табл
Uniformity of content / Однородность дозированных единиц	According to Ph.Eur. / Должны соответствовать требованиям Евр. Фарм.	Conforms / Соответствует
Average mass / Средняя масса	3093 mg ± 155 mg / 3093 мг ± 155 мг	3088 mg / мг
Uniformity of mass / Однородность массы	According to Ph.Eur. / Должны соответствовать требованиям Евр. Фарм.	Conforms / Соответствует
Crushing strength/ Стойкость к раздавливанию	120 – 200 N / 120 – 200 Н	139 N / Н

Takeda AS  
Dranningsveien 852  
NO-1383 Asker  
Norway

ENTERPRISE NO  
NO 980 347 257 MVA

Mailing address  
P.O. Box 205  
NO-1372 Asker  
Norway



Page 1 / 2  
T 147 66 76 30 30  
F 147 66 76 30 40  
www.takeda.com



Name of product: **CALCIUM – D<sub>3</sub> NYCOMED OSTEOPORTE, chewable tablets №60 in vial**  
Название продукта: **КАЛЬЦИЙ – Д<sub>3</sub> НИКОМЕД ОСТЕОФОРТЕ, таблетки жевательные №60 во флаконе**

Manufacturing date / Дата производства: **16.06.2020**      Batch number / Серия: **11898662**  
Expiry date / Срок годности: **11-2022**                      Batch size / Размер серии: **6.720**

Microbiological purity <sup>1</sup> / Микробиологическая чистота <sup>1</sup> / TAMC	Not more than 10 <sup>3</sup> CFU/g / не более 10 <sup>3</sup> КОЕ/г	Conforms / Соответствует
TYMC	Not more than 10 <sup>2</sup> CFU/g / не более 10 <sup>2</sup> КОЕ/г	Conforms / Соответствует
Escherichia coli	Absent in 1 g / Отсутствия/г	Conforms / Соответствует

<sup>1</sup>Controlled according to internal test program, perform for every 10th batch / <sup>1</sup>Тест, который контролируется внутренним регламентом, проводится на каждой 10-й серии.

30/6-20  
*Christin Thomassen Waale*  
Christin Thomassen Waale, Qualified Person  
Quality Dept.  
Takeda AS, Asker, Norway

Name and position / title of person  
authorizing  
the batch release / Фамилия и должность  
лица, выдавшего разрешение на выпуск  
серии

Qualified Person /  
Уполномоченное лицо

Date of signature /  
Дата подписи:

In the case of discrepancies or doubt between the English and Russian language, the English version shall be binding /

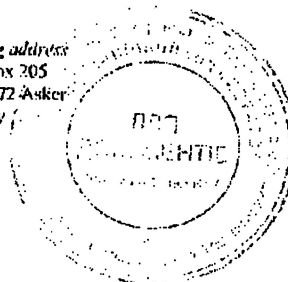
В случае возникновения расхождений либо неясностей между английским и русским текстами, английская версия имеет приоритет

Takeda AS

Drummenveien 852  
NO-1383 Asker  
Norway

ENTERPRISE NO  
NO 980 347 257 MVA

Mailing address  
P.O. Box 205  
NO-1372 Asker  
Norway



Page 2 / 2

T +47 66 76 30 30  
F +47 66 76 30 40

www.takeda.com



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

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

24.09.2020

№ 48230/20/10

**КАЛЬЦІЙ-Д3 НІКОМЕД ОСТЕОФОРТЕ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки жувальні, по 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12922/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 11898662

Кількість ввезеного лікарського засобу 6720

Виробник

**Такеда АС, Норвегія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "АСІНО УКРАЇНА",  
ідент. код: 42274733**

(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 17.09.2020 № 3051/6.

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

Заступник Начальника Служби  
(посадова особа Органу державного контролю)



  
(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)





**CERTIFICATE OF RELEASE AND GMP COMPLIANCE /  
СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ GMP ВЫПУЩЕННОЙ СЕРИИ**

Name of product: **CALCIUM – D<sub>3</sub> NYCOMED OSTEOPORTE, chewable tablets №60 in vial**  
/Название продукта: **КАЛЬЦИЙ – Д<sub>3</sub> НИКОМЕД ОСТЕОФОРТЕ, таблетки жевательные №60 во флаконе**

Marketing Authorization: **№UA/12922/01/01 / Регистрационное свидетельство №UA/12922/01/01**

Strength/potency: **1 tablet contains calcium carbonate 2500 mg which equivalent 1000 mg calcium , cholecalciferol (vitamin D<sub>3</sub>) 20µg, (800 IU) in the form of a concentrate of cholecalciferol 8 mg**  
/ Доза/Содержание действующих веществ: **1 таблетка содержит: кальций карбонат 2500 мг, что эквивалентно 1000 мг кальция, холекальциферола (витамина D<sub>3</sub>) - 20 мкг (800 МЕ) в виде концентрата холекальциферола 8 мг**

Package size and type: **60 tablets in vial; 1 vial in carton box / Размер и вид упаковки: по 60 таблеток во флаконе; по 1 флакону в картонной коробке**

Dosage form: **chewable tablets / Лекарственная форма: таблетки жевательные**

Manufacturing date / Дата производства: **28.09.2020**

Batch number / Серия: **11953629**

Expiry date / Срок годности: **02-2023**

Batch size / Размер серии: **6.640**

Manufacturing Authorization name and number: **Takeda AS № 9098-2/**

Название производителя и номер лицензии: **Такеда АС № 9098-2**

Manufacturing Sites: **Drammensveien 852, NO-1383 Asker /**

Адрес производственной площадки: **Драмменсвейн 852, NO-1383 Аскер**

Country of origin: **Norway / Страна-производитель: Норвегия**

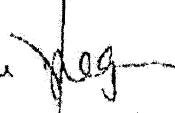
Certification statement / Заявление о сертификации:

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 Marketing Authorization of the importing country 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. / Этим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на указанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификацией, содержащейся в регистрационном досье страны-импортёра или в досье спецификаций на препарат для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и анализа были пересмотрены и установлено соответствие GMP.

Name and position / title of person authorizing the batch release /  
Фамилия и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии:  
Qualified Person /

Уполномоченное лицо:

Date of signature / Дата подписи:

22.10.2020   
Inc Trigun, Qualified Person  
Quality Dept.  
Takeda AS, Asker, Norway

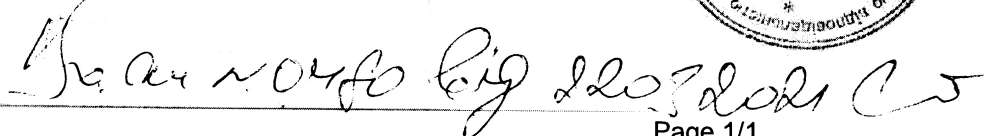
In the case of discrepancies or doubt between the English and Russian language, the English version shall be binding /  
В случае возникновения расхождений между английским и русским текстами, английская версия имеет приоритет

Takeda AS  
Drammensveien 852  
NO-1383 Asker  
Norway  
ENTERPRISE NO  
NO.980 347 257 MVA

Mailing address  
P.O. Box 205  
NO-1372 Asker  
Norway



Page 1 / 1  
T +47 66 76 30 30  
F +47 66 76 30 40  
www.takeda.com





Batch Quality Certificate for Medicinal Product /  
Сертификат качества серии лекарственного средства

Name of product: **CALCIUM – D<sub>3</sub> NYCOMED OSTEOPORTE, chewable tablets №60 in vial**  
Название продукта: **КАЛЬЦИЙ – Д<sub>3</sub> НИКОМЕД ОСТЕОФОРТЕ, таблетки жевательные №60 во флаконе**

Manufacturing date / Дата производства: 28.09.2020 Batch number / Серия: 11953629  
Expiry date / Срок годности: 02-2023 Batch size / Размер серии: 6.640

Parameters / Нормативные показатели	Specification / Спецификация	Results / Результаты
Appearance / Описание	Round, white, uncoated and convex tablets. May have small specks and irregular edges. A small amount of powder may be present at the bottom of the bottle. / Круглые, белые, двояковыпуклые таблетки без оболочки; допускается наличие вкраплений и небольшие неровности краёв. Возможно наличие небольшого количества порошка на дне флакона.	Conforms / Соответствует
Identification / Идентификация		
Calcium (Ph.Eur., test b) / Кальция (Евр. Фарм., тест b)	Positive / Положительная реакция	Conforms / Соответствует
Carbonate (Ph.Eur., test b) / Карбоната (Евр. Фарм., тест b)	Positive / Положительная реакция	Conforms / Соответствует
Cholecalciferol – HPLC / Холекальциферола – ВЭЖХ	Retention time of main peak in the chromatogram of the sample solution must correspond the retention time of the peak in the chromatogram of the standard solution/ Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика на хроматограмме стандартного раствора.	Conforms / Соответствует
Assay / Количественное определение		
Calcium – Titrimetric method / Кальций– Титриметрический метод	950 – 1050 mg/tablet / 950 – 1050 мг/табл	993 mg / tablet / мг/табл.
Cholecalciferol HPLC / Холекальциферол– ВЭЖХ	20.0 – 24.0 µg/tablet / 20,0 – 24,0 мкг/табл (800 – 960 IU/tablet / 800 – 960 МЕ/табл)	21.3 µg/tablet / мкг/табл
Uniformity of content / Однородность дозированных единиц		
Cholecalciferol – HPLC / Холекальциферол– ВЭЖХ	According to Ph.Eur. / Должны соответствовать требованиям Евр. Фарм.	Conforms / Соответствует
Average mass / Средняя масса	3093 mg ± 155 mg / 3093 мг ± 155 мг	3089 mg / мг
Uniformity of mass / Однородность массы	According to Ph.Eur. / Должны соответствовать требованиям Евр. Фарм.	Conforms / Соответствует
Crushing strength / Стойкость к раздавливанию	120 – 200 N / 120 – 200 Н	140 N / Н

Takeda AS

Drammensveien 852  
NO-1383 Asker  
Norway

ENTERPRISE NO  
NO 980 347 257 MVA

Mailing address  
P.O. Box 205  
NO-1372 Asker  
Norway



Page 1 / 2

T +47 66 76 30 30  
F +47 66 76 30 40

www.takeda.com




Name of product: **CALCIUM – D<sub>3</sub> NYCOMED OSTEOPORTE, chewable tablets №60 in vial**  
 Название продукта: **КАЛЬЦИЙ – D<sub>3</sub> НИКОМЕД ОСТЕОФОРТЕ, таблетки жевательные №60 во флаконе**

Manufacturing date / Дата производства: **28.09.2020**  
 Expiry date / Срок годности: **02-2023**

Batch number / Серия: **11953629**  
 Batch size / Размер серии: **6.640**

Microbiological purity <sup>1</sup> / Микробиологическая чистота <sup>1</sup> / TAMC	Not more than 10 <sup>3</sup> CFU/g / не более 10 <sup>3</sup> КОЕ/г	Conforms / Соответствует
TYMC	Not more than 10 <sup>2</sup> CFU/g / не более 10 <sup>2</sup> КОЕ/г	Conforms / Соответствует
Escherichia coli	Absent in 1 g / Отсутствие/г	Conforms / Соответствует

<sup>1</sup>Controlled according to internal test program, perform for every 10th batch / <sup>1</sup>Тест, который контролируется внутренним регламентом, проводится на каждой 10-й серии.

22.10.2020   
 Inc Tjugum, Qualified Person  
 Quality Dept.  
 Takeda AS, Asker, Norway

Name and position /title of person  
authorizing  
the batch release / Фамилия и должность  
лица, выдавшего разрешение на выпуск  
серии

Qualified Person /  
Уполномоченное лицо

Date of signature /  
Дата подписи:

In the case of discrepancies or doubt between the English and Russian language, the English version shall be binding /  
 В случае возникновения расхождений либо неясностей между английским и русским текстами, английская версия имеет приоритет

Takeda AS  
 Drammensveien 852  
 NO-1383 Asker  
 Norway  
 ENTERPRISE NO  
 NO 980 347 257 MVA

Mailing address  
 P.O. Box 205  
 NO-1372 Asker  
 Norway



Page 2 / 2  
 T +47 66 76 30 30  
 F +47 66 76 30 40  
 www.takeda.com



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

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

20.11.2020

№ 61968/20/10

**КАЛЬЦІЙ-ДЗ НІКОМЕД ОСТЕОФОРТЕ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки жувальні; по 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12922/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 11953629

Кількість ввезеного лікарського засобу 6640

Виробник

**Такеда АС, Норвегія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "АСІНО УКРАЇНА",  
 ідент. код: 42274733**

(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 13.11.2020 № 3947/6.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



*(Handwritten signature)*  
 (підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)

