



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

Name of product: CALCIUM- D₃ NYCOMED FORTE, chewable tablets №30 in vial / Название продукта: КАЛЬЦИЙ-Д₃ НИКОМЕД ФОРТЕ, таблетки жевательные №30 во флаконе

Marketing Authorization: №UA/3541/01/02 / Регистрационное свидетельство №UA/3541/01/02

Strength/potency: 1 tablet contains calcium carbonate 1250 mg which equivalent 500 mg calcium , cholecalciferol (vitamin D₃) 10µg, (400 IU) in the form of a concentrate of cholecalciferol 4 mg / Доза/Содержание действующих веществ: 1 таблетка содержит: кальций карбонат 1250 мг, что эквивалентно 500 мг кальция, холекальциферола (витамина D₃) - 10 мкг (400 МЕ) в виде концентрата холекальциферола 4 мг

Package size and type: 30 tablets in vial; 1 vial in carton box / Размер и вид упаковки: по 30 таблеток во флаконе; по 1 флакону в картонной коробке

Dosage form: chewable tablets / Лекарственная форма: таблетки жевательные

Manufacturing date / Дата производства: 11.06.2020

Batch number / Серия: 11896181

Expiry date / Срок годности: 11-2022

Batch size / Размер серии: 26.940

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

Название производителя и номер лицензии: Takeda AC № 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:

29/6-20
Christin Thomassen Dahl
Christin Thomassen Dahl, Qualified Person
Takeda AS, Drammen, 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**

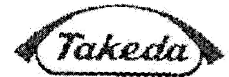
Takeda AS
Drammensveien 852
NO-1383 Asker
Norway
ENTERPRISE NO
NO 980 347 257 MVA

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

Відомо про наявність 1502 доз



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

Name of product: CALCIUM- D₃ NYCOMED FORTE, chewable tablets №30 in vial
Название продукта: КАЛЬЦИЙ-Д₃ НИКОМЕД ФОРТЕ, таблетки жевательные №30 во флаконе

Manufacturing date / Дата производства: 11.06.2020 **Batch number / Серия: 11896181**
Expiry date / Срок годности: 11-2022 **Batch size / Размер серии: 26.940**

Analysis has been done according to Quality Control Methods / Анализ выполнен в соответствии с МКК

| 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 небольшое количество порошка на дне флакона | Conforms / Соответствует |
| Identification / Идентификация | | |
| Calcium / Кальций | Positive / Положительная реакция | Conforms / Соответствует |
| Carbonate / Карбонат | Positive / Положительная реакция | Conforms / Соответствует |
| Cholecalciferol – HPLC / Холекальциферол – ВЭЖХ | Retention time of peaks in the chromatogram of the sample solution must correspond the retention time of the peaks of the standard solution / Время удерживания пиков на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пиков стандартного раствора | Conforms / Соответствует |
| Assay / Количественное определение | | |
| Calcium / Кальций | 475 – 525 mg/tablet / 475 – 525 мг/табл | 500 mg / tablet / мг/табл |
| Cholecalciferol / Холекальциферол | 10.0 – 12.0 µg/tablet / 10,0 – 12,0 мкг/табл (400 – 480 IU/tablet / 400 – 480 МЕ/табл) | 11.0 µg / tablet / мкг/табл |
| Uniformity of content ¹ / Однородность содержания ¹ | According to Ph.Eur. / Должны соответствовать требованиям Евр. Фарм. | Conforms / Соответствует |
| Cholecalciferol / Холекальциферол | | |
| Average mass / Средняя масса | 1546 mg ± 77 mg / 1546 мг ± 77 мг | 1554 mg / мг |
| Uniformity of mass / Однородность массы | According to Ph.Eur. / Должны соответствовать требованиям Евр. Фарм. | Conforms / Соответствует |
| Crushing strength/ Стойкость к раздавливанию | 70 – 140 N / 70 – 140 Н | 86 N / Н |
| Microbiological purity ¹ / Микробиологическая чистота ¹ | According to Ph.Eur. / Должны соответствовать требованиям Евр. Фарм. | Conforms / Соответствует |

¹ Testing frequency according to internal routines / Тест, который контролируется внутренним регламентом, выполняется периодически, не являясь обязательным для каждой серии.

Takeda AS
Drammensveien 352
NO-1383 Asker
Norway

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

ENTERPRISE NO
NO 980 347 257 MVA



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

Name of product: CALCIUM- D₃ NYCOMED FORTE, chewable tablets №30 in vial
Название продукта: КАЛЬЦИЙ-Д₃ НИКОМЕД ФОРТЕ, таблетки жевательные №30 во флаконе

Manufacturing date / Дата производства 11.06.2020 **Batch number / Серия: 11896181**
Expiry date / Срок годности 11-2022 **Batch size / Размер серии: 26.940**

26.06.2020 *[Signature]*
Ine 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-1553 Asker
Norway

ENTERPRISE NO
NO 990 347 757 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 46
www.takeda.com





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
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, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСПОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

25.08.2020

№ 41035/20/10

КАЛЬЦІЙ - ДЗ НІКОМЕД ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки жувальні; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картошній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3541/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **11896181**

Кількість ввезеного лікарського засобу 26940

Виробник

Такеда АС, Норвегія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

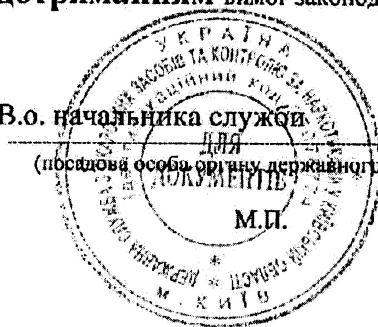
**Товариство з обмеженою відповідальністю "АСІНО УКРАЇНА",
ідент. код: 42274733**

(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 14.08.2020 № 2598/1.

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

В.о. начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

