



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

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

16.10.2023

№ 47661/23/10

КАЛЬЦІЙ -ДЗ НІКОМЕД ФОРТЕ

(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/3541/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 12503139

Кількість ввезеного лікарського засобу 41679

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 29.09.2023 № 3047/3.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 13.10.2023 № 1896

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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 офісу державного контролю)



Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



**CERTIFICATE OF RELEASE AND GMP COMPLIANCE/
СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ GMP ВИПУЩЕНОЇ СЕРІЇ**

Name of product: **CALCIUM- D₃ NYCOMED FORTE, chewable tablets № 60 in vial /**
Назва продукту: **КАЛЬЦІЙ-Д₃ НІКОМЕД ФОРТЕ, таблетки жувальні № 60 у флаконі**

Marketing Authorization: №UA/3541/01/02 / **Реєстраційне посвідчення:** №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 /
Сила дії/Активність: **1 таблетка містить кальцію карбонату 1250 мг, що еквівалентно 500 мг кальцію,**
холекальциферолу (вітаміну Д₃) – 10 мкг (400 МО) у вигляді концентрату холекальциферолу 4 мг

Package size and type: **60 tablets in vial; 1 vial in carton box /** **Розмір та вид упаковки:** **по 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці**

Dosage form: **chewable tablets /** **Лікарська форма:** **таблетки жувальні**

Manufacturing date / **Дата виробництва:** **30.06.2023**
Expiry date / **Термін придатності:** **11-2025**

Batch number / **Серія:** **12503139**
Batch size / **Розмір серії:** **41.680**

Manufacturing Authorization name and number: * **Asker Contract Manufacturing AS – part of NextPharma group № 22/27628-5**

Назва виробника і номер ліцензії: * **Аскер Контракт Мануфакчерінг АС – частина групи компаній НекстФарма № 22/27628-5**

Manufacturing Sites: **Drammensveien 852, NO-1383 Asker /**
Адреса виробничої дільниці: **Драмменсвейн 852, NO-1383 Аскер**
Country of origin: **Norway /** **Країна-виробник:** **Норвегія**

Certification statement / **Заява про сертифікацію:**

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. / **Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія продукції виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і проведений контроль її якості на вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікацією, що міститься в реєстраційному досьє країни-імпортера чи в досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті і встановлено відповідність GMP.**

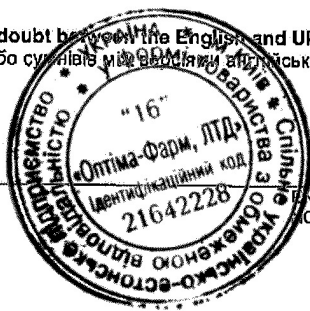
Name and position /title of person authorizing the batch release /
Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії:
Qualified Person /
Уповноважена особа:
Date of signature / **Дата підпису:**

11 July - 2023

Mari Ann Kleppe, Qualified Person
Quality Dept.
Asker Contract Manufacturing AS, Norway

***Former Manufacturing Authorization name and number /** **Попередня назва виробника та ліцензія:**
Takeda AS № 9098-2, Drammensveien 852, NO-1383 Asker, Norway /
Такеда АС № 9098-2, Драмменсвейн 852, NO-1383 Аскер, Норвегія

In the case of discrepancies or doubt between the English and Ukrainian language, the English version shall be binding /
У разі будь-яких розбіжностей або сумнівів між англійською та українською мовами, переважну силу має версія англійською мовою.



Asker Contract Manufacturing AS –
 part of NextPharma group

Drammensveien 852
 NO-1383 Asker
 Norway

ENTERPRISE NO
 NO 929 107 187 MVA

T +47 66 78 30 30
 www.nextpharma.com

*Box. an. № 2919
 6/8 08.11.23 70/10/11*

Batch Quality Certificate for Medicinal Product /
Сертифікат якості серії лікарського засобу

Name of product: CALCIUM- D₃ NYCOMED FORTE, chewable tablets № 60 in vial
Назва продукту: КАЛЬЦІЙ-Д₃ НІКОМЕД ФОРТЕ, таблетки жувальні № 60 у флаконі

Manufacturing date / Дата виробництва 30.06.2023
Expiry date / Термін придатності: 11-2025

Batch number / Серія: 12503139
Batch size / Розмір серії: 41.680

Analysis has been done according to Quality Control Methods / Аналіз виконаний у відповідності до МКЯ.

Parameters / Нормативні показники	Specification / Специфікація	Results / Результати
Appearance / Опис	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. / Круглі, білі, двоопуклі таблетки без оболонки; допускається наявність вкраплень і невеликі нерівності країв. Можливою є невелика кількість порошку на дні флакона.	Conforms / Відповідає
Identification/ Ідентифікація		
Calcium/ Кальцій	Positive/ Позитивна реакція	Conforms / Відповідає
Carbonate/ Карбонат	Positive/ Позитивна реакція	Conforms / Відповідає
Cholecalciferol – HPLC / Холекальциферол – ВЕРХ	Retention time of peaks in the chromatogram of the sample solution must correspond the retention time of the peaks of the standard solution/ Час утримування піків на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піків стандартного розчину.	Conforms / Відповідає
Assay / Кількісне визначення Calcium / Кальцій Cholecalciferol / Холекальциферол	475 – 525 mg/tablet / 475 – 525 мг/табл 10.0 – 12.0 µg/tablet / 10,0 – 12,0 мкг/табл (400 – 480 IU/tablet / 400 – 480 МО/табл)	498 mg / tablet / мг/табл 11.2 µg / tablet / мкг/табл
Uniformity of content ¹ / Однорідність вмісту ¹ Cholecalciferol / Холекальциферолу	According to Ph.Eur. / Мають відповідати вимогам Євр. Фарм.	Conforms / Відповідає
Average mass / Середня маса	1546 mg ± 77 mg / 1546 мг ± 77 мг	1544 mg / мг
Uniformity of mass / Однорідність маси	According to Ph.Eur. / Повинні відповідати вимогам Євр. Фарм.	Conforms / Відповідає
Crushing strength/ Стійкість до розчавлювання	70 – 140 N / 70 – 140 Н	84 N / Н
Microbiological purity ¹ / Мікробіологічна чистота ¹	According to Ph.Eur. / Повинні відповідати вимогам Євр. Фарм.	Conforms / Відповідає

¹Testing frequency according to internal routines / ¹Частота проведення випробування контролюється внутрішнім регламентом, не є обов'язковим для кожної серії.

Asker Contract Manufacturing AS –
part of NextPharma group

Drammensveien 852
NO-1383 Asker
Norway

ENTERPRISE NO.
NO 929 107 187 MVA



**Batch Quality Certificate for Medical Product /
Сертифікат якості серії лікарського засобу**

Name of product: CALCIUM- D₃ NYCOMED FORTE, chewable tablets №60 in vial
Назва продукту: КАЛЬЦІЙ-Д₃ НІКОМЕД ФОРТЕ, таблетки жувальні № 60 у флаконі

Manufacturing date / Дата виробництва: 30.06.2023
Expiry date / Термін придатності: 11-2025

Batch number / Серія: 12503139
Batch size / Розмір серії: 41.680

**Name and position / title of person
authorizing
the batch release / Прізвище та посада
особи, яка видала дозвіл на випуск серії:**

**Qualified Person /
Уповноважена особа**

**Date of signature /
Дата підпису:**

11 July 2023
Mari Ann Kleppe
**Mari Ann Kleppe, Qualified Person
Quality Dept.
Asker Contract Manufacturing AS, Norway**

In the case of discrepancies or doubt between the English and Ukrainian language, the English version shall be binding /
У разі будь-яких розбіжностей або сумнівів між версіями англійською та українською мовами, переважну силу має версія англійською мовою.

