



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

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

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

31.12.2021

№ 79328/21/26

**КАЛЬЦЕМІН® АДВАНС**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, № 30 у флаконі по 1 флакону у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7110/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 118742

Кількість ввезеного лікарського засобу 40728

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 31.12.2021 № 4953/1.

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

## Дозвіл на випуск (реалізацію) №79328/21/26

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

Держава-виробник: Сполучені Штати Америки

Номер реєстраційного посвідчення в Україні: UA/7110/01/01

Сила дії/активність: кальцію 500 мг, вітаміну D3 200 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: **118742**

Розмір серії: **40 728 упаковок**

Дата виробництва: 05.2021

Дата закінчення терміну придатності: **05.2024**

Дата сертифіката якості серії лікарського засобу, виданого виробником, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії лікарського засобу:  
№ 0921S009 від 24.09.2021

Номер та дата висновку про якість ввезених лікарських засобів:  
№ 79328/21/26 від 31.12.2021

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):

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» Костецький Костянтин Васильович

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії / Дата підписання дозволу на випуск (реалізацію):







CONTRACT PHARMACAL CORP.



BATCH CERTIFICATE

CALCEMIN® ADVANCE

Product Code number: 2843A

Strength / Potency:

- Calcium – 500 mg
- Vitamin D3 – 200 IU
- Magnesium – 40 mg
- Zinc – 7.5 mg
- Copper – 1 mg
- Manganese – 1.8 mg
- Boron – 250 mcg

Dosage form: film-coated tablets

Marketing authorization number: UA/7110/01/01

Package size and type: bottle No. 30 tablets in bottle; 1 bottle in pack

Date of manufacturing: 05/2021

Batch number: 118742

Expiry date: 05/2024

Contract Pharmacal Corporation

Legal address and release: 135 Adams Avenue, Hauppauge, NY 11788, USA  
Data Universal Numbering System Number: 057795122

Address of manufacturing: 160 Commerce Drive, Hauppauge NY 11788, USA  
Data Universal Numbering System Number: 968334974

Results of analysis are provided in the attached Certificate of Analysis.

Comments:

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 Registration Dossier or Marketing Authorization of the manufacturer country or importing country, if product was imported, 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.

| Authorization of Batch Release |                                       |
|--------------------------------|---------------------------------------|
| Name:                          | THOMAS JACOB                          |
| Position/title:                | SENIOR SPECIALIST QA DOCUMENT CONTROL |
| Signature:                     |                                       |
| Date:                          | SEPTEMBER 27, 2021                    |







### Сертифікат аналізу

|   |   |
|---|---|
| Назва препарату: КАЛЬЦЕМІН® Адванс таблетки вкриті оболонкою<br>Розмір пакування: №30<br>Тип упаковки: по 1 флакону в картонній упаковці<br>Дата виробництва: 05/2021<br>Номер позиції: 1600480<br>Клієнт: Байер<br>Форма дозування: таблетки<br>Протокол №: 0921S009 | Код продукту: 2843A<br>Номер серії: 118742<br>Термін придатності: 05/2024<br>Кількість, дозволена до реалізації: 40728 уп.<br>Країна імпортер: Україна<br>Реєстраційне свідоцтво: UA/7110/01/01 |
|---|---|

| Тест  |  | Специфікація  |                      | Результат  |            |                 |          |
|---|--|---|----------------------|------------|------------|-----------------|----------|
| Опис  | Овальна таблетка, вкрита оболонкою рожевого кольору, з поперечною насічкою посередині однієї з сторін.   |   | Відповідає           |            |            |                 |          |
| Середня маса таблеток   | Ядро 1,770 г ± 5%<br>Таблетка 1,823 г ± 5%   |   |                      | Ядро       | Таблетка   |                 |          |
|   |  |   | сер. вага            | 1,769 г    | 1,821 г    |                 |          |
|   |  |   | мін.                 | 1,748 г    | 1,774 г    |                 |          |
|   |  |   | макс.                | 1,807 г    | 1,858 г    |                 |          |
| Відхилення в масі   | Відхилення маси 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           |            |            |                 |          |
| Втрата в масі при висушуванні   | Не більше 5%   |   | 2.0 %                |            |            |                 |          |
| Розчинення (Са)   | Не менше 75 % (Q) через 30 хв  |   | 105 %                |            |            |                 |          |
| Розпад  | TM-013   | Не більше 45 хвилин   |                      | Відповідає |            |                 |          |
| Ідентифікація   | TM-013   | Ca, Zn, Mn, Mg, Бор & Cu по ICP   | Ca                   | Mg         | Zn         |                 |          |
|   |  |   | Відповідає           | Відповідає | Відповідає |                 |          |
|   |  |   | Cu                   | Mn         | Boron      |                 |          |
|   |  |   | Відповідає           | Відповідає | Відповідає |                 |          |
|   |  | Максимуми Титану (діоксид) на спектрі зразка, ті ж самі, що й на спектрі стандарту (вибірковий контроль проводиться для кожної 10-ї серії)                                      | N/A                  |            |            |                 |          |
|   |  | Проводиться одночасно з тестом кількісне визначенням. Час виходу основного піку Vit D3 на хроматограмі зразку співпадає з часом виходу основного піку на хроматограмі стандарту | Відповідає           |            |            |                 |          |
|   |  | FD&C червоний №40, FD&C Синій №1 та FD&C Жовтий №6 (вибірковий контроль проводиться для кожної 10-ї серії)  | N/A                  |            |            |                 |          |
| Кількісне визначення  | Кальцій (карбонат & цитрат)<br>Магній (оксид)<br>Марганець (сульфат)<br>Цинк (оксид)<br>Бор (натрію борат)<br>Мідь (оксид)<br>Вітамін D <sub>3</sub>                     | TM-1013   | Значення             | 500 мг     | Межа       | 90%-125%        | 107 %    |
|   |  |   |                      |            |            | 450мг-625мг     | 535 мг   |
|   |  |   | Значення             | 40 мг      | Межа       | 90%-125%        | 106 %    |
|   |  |   |                      |            |            | 36 мг - 50 мг   | 42 мг    |
|   |  |   | Значення             | 1,8 мг     | Межа       | 90%-125%        | 103 %    |
|   |  |   |                      |            |            | 1,62мг - 2,25мг | 1,85 мг  |
|   |  |   | Значення             | 7,5мг      | Межа       | 90%-125%        | 101 %    |
|   |  |   |                      |            |            | 6,75мг-9,375мг  | 7,575 мг |
| Значення  | 250 мкг  | Межа  | 90%-125%             | 108 %      |            |                 |          |
|   |  |   | 0,225мг-0,313мг      | 270 мкг    |            |                 |          |
| Значення  | 1,0 мг   | Межа  | 90%-125%             | 97 %       |            |                 |          |
|   |  |   | 0,9мг-1,25мг         | 0,97 мг    |            |                 |          |
| Значення  | 200 ME   | Межа  | 90%-165%             | 142 %      |            |                 |          |
|   |  |   | 180ME-330ME          | 284 ME     |            |                 |          |
| Мікробіологічна чистота   | 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: VMS-WV-0196/44; VMS-FP-0115/94-96; VMS-FP-0134/113; VMS-DT-00286; VMS-FP-0149/56-59; VMS-WV-0199/102; CPC #31884; bulk-lot#113045<br>Core-Lot #113046<br>Я тим самим стверджую, що вищезазначена інформація достовірна і точна.<br>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 специфікації Реєстраційного дощує в країні імпортерів. Проконтрольовані виробництва серії, упаковки і контролю якості переглянуті і відповідають вимогам GMP. Усі відхилення в серії були закриті та внесені в записи серії.<br>Перевірив: Sally Safo<br>Дата: 24/09/2021<br>Затвердив: David Naran<br>Дата: 24/09/2021 |  |   |                      |            |            |                 |          |





## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

**КАЛЬЦЕМІН® Адванс**

Код продукту: 2843A

**Сила дії/активність:**

Кальцій (карбонат кальцію, цитрат кальцію) - 500 мг / 1 таблетка  
Вітамін Д3 (холекальциферол) - 200 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

Країна виробник: США  
Країна імпортер: Україна

**Форма дозування:** таблетки вкриті оболонкою

Реєстраційне свідоцтво № UA/7110/01/01

**Розмір та тип упаковки:** по 30 таблеток у флаконі,  
по 1 флакону в упаковці

Дата виробництва: 05.2021

Серія №: 118742

Термін придатності: 05.2024

**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 досьє в країні імпортері.  
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: *27.09.2021*





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

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

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

02.09.2022

№ 35235/22/26

**КАЛЬЦЕМІН® АДВАНС**

(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/7110/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **123559**

Кількість ввезеного лікарського засобу 39024

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)

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.

Микола ХОЛОДЕНКО

(підпис)

(ініціали та прізвище)





### Сертифікат аналізу

|   |   |
|---|---|
| Назва препарату: КА.ПЦЕМІН® Адванс таблетки вкриті оболонкою<br>Розмір пакування: №30<br>Тип упаковки: по 1 флакону в картонній упаковці<br>Дата виробництва: 12/2021<br>Номер позивії: 1600480<br>Клієнт: Байер<br>Форма дозування: таблетки<br>Протокол №: 0322S006 | Код продукту: 2843A<br>Номер серії: 123559<br>Термін придатності: 12/2024<br>Кількість, дозволена до реалізації: 81792 уп.<br>Країна імпортер: Україна<br>Реєстраційне свідоцтво: UA/7110/01/01 |
|---|---|

| Тест                          |  | Специфікація   |  |          |                 | Результат       |              |                  |  |
|-------------------------------|--|--|--|----------|-----------------|-----------------|--------------|------------------|--|
| Опис                          |  | Овальна таблетка, вкрита оболонкою рожевого кольору, з поперечною насічкою посередині однієї з сторін.   |  |          |                 | Відповідає      |              |                  |  |
| Середня маса таблетки         |  | Ядро 1.770 г ± 5%<br>Таблетка 1.823 г ± 5%   |  |          |                 | сер. вага       | Ядро 1.771 г | Таблетка 1.824 г |  |
|                               |  |  |  |          |                 | мін.            | 1.715 г      | 1.790 г          |  |
|                               |  |  |  |          |                 | макс.           | 1.837 г      | 1.873 г          |  |
| Відхилення в масі             |  | Відхилення маси 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      |              |                  |  |
| Втрата в масі при висушуванні |  | Не більше 5%   |  |          |                 | 1.5 %           |              |                  |  |
| Розчинення (Ca)               |  | Не менше 75 % (Q) через 30 хв  |  |          |                 | 105 %           |              |                  |  |
| Розпад                        |  | TM-013   | Не більше 45 хвилин  |          |                 | Відповідає      |              |                  |  |
| Ідентифікація                 |  | TM-013   | Ca, Zn, Mn, Mg, Бор & Cu по ICP  |          |                 | Ca              | Mg           | Zn               |  |
|                               |  |  |  |          |                 | Відповідає      | Відповідає   | Відповідає       |  |
|                               |  |  |  |          |                 | Cu              | Mn           | Boron            |  |
|                               |  |  |  |          |                 | Відповідає      | Відповідає   | Відповідає       |  |
|                               |  |  | Максимуми Титану (діоксид) на спектрі зразка, ті ж самі, що й на спектрі стандарту (вибірковий контроль проводиться для кожної 10-ї серії)                                     |          |                 | N/A             |              |                  |  |
|                               |  | TM-013   | Проводиться одночасно з тестом кількісне визначення. Час виходу основного піку Vit D3 на хроматограмі зразку співпадає з часом виходу основного піку на хроматограмі стандарту |          |                 | Відповідає      |              |                  |  |
|                               |  |  | FD&C червоний №40, FD&C Синій №1 та FD&C Жовтий №6 (вибірковий контроль проводиться для кожної 10-ї серії)   |          |                 | N/A             |              |                  |  |
| Кількісне визначення          |  |  | TM-013   | Значення | 500 мг          | Межа            | 90%-125%     | 117 %            |  |
| Кальцій (карбонат & цитрат)   |  | 450мг-625мг  |  | 585 мг   |                 |                 |              |                  |  |
| Магній (оксид)                |  | Значення   |  | 40 мг    | Межа            | 90%-125%        | 107 %        |                  |  |
| Марганець (сульфат)           |  | Значення   |  | 1,8 мг   | Межа            | 36 мг - 50 мг   | 43 мг        |                  |  |
| Цинк (оксид)                  |  | Значення   |  | 7,5мг    | Межа            | 90%-125%        | 105 %        |                  |  |
| Бор (натрію борат)            |  | Значення   |  | 250 мкг  | Межа            | 1,62мг - 2,25мг | 1,89 мг      |                  |  |
| Мідь (оксид)                  |  | Значення   |  | 1,0 мг   | Межа            | 90%-125%        | 97 %         |                  |  |
| Вітамін D3                    |  | Значення   | 200 МЕ   | Межа     | 6,75мг-9,375мг  | 7,275 мг        |              |                  |  |
|                               |  |  |  |          | 90%-125%        | 106 %           |              |                  |  |
|                               |  |  |  |          | 0,225мг-0,313мг | 265 мкг         |              |                  |  |
|                               |  |  |  |          | 90%-125%        | 103 %           |              |                  |  |
|                               |  |  |  |          | 0,9мг-1,25мг    | 1,03 мг         |              |                  |  |
|                               |  |  |  |          | 90%-165%        | 148 %           |              |                  |  |
|                               |  |  |  |          | 180МЕ-330МЕ     | 296 МЕ          |              |                  |  |
| Мікробіологічна чистота       | Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)       | USP<61>  | Не більше 1000 КУО/г   |          |                 |                 | Відповідає   |                  |  |
|                               | Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) |  | Не більше 100 КУО/г  |          |                 |                 | Відповідає   |                  |  |
|                               | Escherichia.Coli   | USP<62>  | Відсутність в 1 г  |          |                 |                 | Відповідає   |                  |  |

Робоче посилання: QC-VMS-2022-0009/14;QC-VMS-2022-0012/48.VMA—FP-0162/49-52.QC-VMS-2022-0008/35.VMS-FP-0162/46-49;Micro-testing#33256;Core-Lot#128368;Coated Lot#128367  
 Дата: 22/03/2022

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 регуляторних органів і у відповідності до специфікації Реєстраційного доєє в країні імпортерів. Проколи виробництва серії, упаковки і контролю якості переглянуті і відповідають вимогам GMP. Усі відхилення в серії були закриті та винесені в записи серії.

Перевірив: Затвердив:  
 Дата: 22/03/2022 Дата: 22/03/2022





