



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

пров. Світличної 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

31.07.2024

№ 33700/24/10

КАЛЬЦІЙ-Д3 НІКОМЕД ОСТЕОФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки жувальні по 30 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 № **12513529**

Кількість ввезеного лікарського засобу 18119

Виробник

Аскер Контракт Мануфакчерінг 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 **04.07.2024 № 1932/7.**

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 30.07.2024 № 1556

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.

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



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО
(ініціали та прізвище)

В.о. начальника служби *№ 1387* *В.о. начальника служби*

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

Name of product: **CALCIUM – D₃ NYCOMED OSTEOFORTE, chewable tablets №30 in vial/**
Назва продукту: **КАЛЬЦІЙ-Д₃ НІКОМЕД ОСТЕОФОРТЕ, таблетки жувальні № 30 у флаконі**

Marketing Authorization: №UA/12922/01/01 / Реєстраційне посвідчення: №UA/12922/01/01
Strength/potency: **1 tablet contains calcium carbonate 2500 mg which equivalent 1000 mg calcium, cholecalciferol (vitamin D₃) 20µg, (800 IU) in the form of a concentrate of cholecalciferol 8 mg /**
Сила дії/Активність: **1 таблетка містить: кальцію карбонату 2500 мг, що еквівалентно 1000 мг кальцію, холекальциферолу (вітаміну D₃) – 20 мкг (800 МО) у вигляді концентрату холекальциферолу 8 мг**

Package size and type: **30 tablets in vial; 1 vial in carton box /**

Розмір та вид упаковки: **по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці**

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

Manufacturing date / Дата виробництва: **07.05.2024**

Batch number / Серія: **12513529**

Expiry date / Термін придатності: **10-2026**

Batch size / Розмір серії: **41.520**

Manufacturing Authorization name and number: * **Asker Contract Manufacturing AS – part of NextPharma group № 23/22156-13**

Назва виробника і номер ліцензії: * **Аскер Контракт Мануфакчерінг АС – частина групи компаній НекстФарма № 23/22156-13**

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:

23 May 2024 *Ine Tjugum*
Ine Tjugum, 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 версіями англійською та українською мовами, переважну силу має версія англійською мовою.

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

Name of product: CALCIUM – D₃ NYCOMED OSTEOPORTE, chewable tablets №30 in vial
Назва продукту: КАЛЬЦІЙ-Д₃ НІКОМЕД ОСТЕОФОРТЕ, таблетки жувальні № 30 у флаконі

Manufacturing date / Дата виробництва: 07.05.2024
Expiry date / Термін придатності: 10.2026

Batch number / Серія: 12513529
Batch size / Розмір серії: 41.520

| 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 та невеликі нерівності країв. Можливою є наявність невеликої кількості порошку на дні флакона. | Conforms / Відповідає |
| Identification / Ідентифікація | | |
| Calcium (Ph.Eur., test b) / Кальцію (Євр. Фарм., тест b) | Positive / Позитивна реакція | Conforms / Відповідає |
| Carbonate (Ph.Eur., test b) / Карбонату (Євр. Фарм., тест b) | Positive / Позитивна реакція | Conforms / Відповідає |
| Cholecalciferol – HPLC / Холекальциферолу – ВЕРХ | 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/ Час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піка на хроматограмі стандартного розчину. | Conforms / Відповідає |
| Assay / Кількісне визначення | | |
| Calcium – Titrimetric method / Кальцій– Титриметричний метод | 950 – 1050 mg/tablet / 950 – 1050 мг/табл | 994 mg / tablet / мг/табл. |
| Cholecalciferol HPLC / Холекальциферол– ВЕРХ | 20.0 – 24.0 µg/tablet / 20,0 – 24,0 мкг/табл (800 – 960 IU/tablet / 800 – 960 МО/табл) | 22,2 µg/tablet/ мкг/табл |
| Uniformity of content / Однорідність дозованих одиниць Cholecalciferol – HPLC / Холекальциферолу– ВЕРХ | According to Ph.Eur. / Повинні відповідати вимогам Євр. Фарм | Conforms / Відповідає |
| Average mass / Середня маса | 3093 mg ± 155 mg / 3093 мг ± 155 мг | 3084 mg / мг |
| Uniformity of mass / Однорідність маси | According to Ph.Eur. / Повинні відповідати вимогам Євр. Фарм | Conforms / Відповідає |
| Crushing strength/ Стойкість до роздавлювання | 120 – 200 N / 120 – 200 Н | 138 N / Н |

Name of product: **CALCIUM – D₃ NYCOMED OSTEOPORTE, chewable tablets №30 in vial**
Назва продукту: **КАЛЬЦІЙ-Д₃ НІКОМЕД ОСТЕОФОРТЕ, таблетки жувальні № 30 у флаконі**

Manufacturing date / Дата виробництва: 07.05.2024
Expiry date / Термін придатності: 10.2026

Batch number / Серія: 12513529

Batch size / Розмір серії: 41.520


| | | |
|---|---|-----------------------|
| Microbiological purity ¹ / Мікробіологічна чистота ¹ / TAMC | Not more than 10 ³ CFU/g / не більше ніж 10 ³ КУО/г | Conforms / Відповідає |
| TYMC | Not more than 10 ² CFU/g / не більше ніж 10 ² КУО/г | Conforms / Відповідає |
| Escherichia coli | Absent in 1 g / Відсутність/г | Conforms / Відповідає |

¹Controlled according to internal test program, perform for every 10th batch / ¹Тест, що контролюється внутрішнім регламентом, проводиться на кожній 10-й серії.

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:

23 May 2024 
Ine Tjugum, 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.

