



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

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

26.12.2023

№ 67349/23/26

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 № 367817

Кількість ввезеного лікарського засобу 78000

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 26.12.2023 № 4111/1.

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)

Вх. ам. №2636
Від 08.02.24



Сертифікат аналізу

Назва препарату: КАЛЬЦЕМІН® Адванс таблетки вкриті оболонкою				Код продукту: 2843А					
Розмір пакування: №30				Номер серії: 367817					
Дата виробництва: 07/2023				Термін придатності: 07/2026					
Номер позиції: 1600480				Кількість, дозволена до реалізації: 82296 уп.					
Клієнт: Байер				Країна імпортер: Україна					
Форма дозування: таблетки				Реєстраційне свідоцтво: UA/7110/01/01					
Протокол №: 0923S005									
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% Таблетка 1,823 г ± 5%				Ядро		Таблетка	
						сер. вага	1,766 г	1,835 г	
						мін.	1,750 г	1,816 г	
		макс.				1,782 г	1,847 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%				1.1 %			
Розчинення (Са)		Не менше 75 % (Q) через 30 хв				118 %			
Розпад		TM-013	Не більше 45 хвилин			Відповідає			
Ідентифікація		TM-013	Ca, Zn, Mn, Mg, Бор & Cu по ICP			Ca	Mg	Zn	
			Максимуми Титану (діоксид) на спектрі зразка, ті ж самі, що й на спектрі стандарту (вибірковий контроль проводиться для кожної 10-ї серії)			Відповідає	Відповідає	Відповідає	
						Cu	Mn	Boron	
						Відповідає	Відповідає	Відповідає	
			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		TM-013	Значення	500 мг	Межа	90%-125%		100 %	
						450мг-625мг		500 мг	
			Значення	40 мг	Межа	90%-125%		110 %	
						36 мг - 50 мг		44 мг	
			Значення	1,8 мг	Межа	90%-125%		105 %	
						1,62мг - 2,25мг		1,89 мг	
			Значення	7,5мг	Межа	90%-125%		117 %	
						6,75мг-9,375мг		8.775 мг	
Значення	250 мкг	Межа	90%-125%		99 %				
			0,225мг-0,313мг		248 мкг				
Значення	1,0 мг	Межа	90%-125%		109 %				
			0,9мг-1,25мг		1,09 мг				
Значення	200 МО	Межа	90%-165%		153 %				
			180МО-330МО		306 МО				
Мікробіологічна чистота		USP<61>	Не більше 1000 КУО/г				Відповідає		
			Не більше 100 КУО/г				Відповідає		
			Відсутність в 1 г				Відповідає		
Робоче посилання: QC-VMS-2023-0002/134; QC-VMS-2023-0050/102,118; QC-VMS-2023-0037/83-91; QC-VMS-2023-0054/34; Micro-testing#RM19105; Lot#8; Дата: 20.09.2023									
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 GMP місцевих Регуляторних органів і у відповідності до специфікації Реєстраційного доосьє в країні імпортерів. Проколи виробництва серії, упаковки і контролю якості переглянуті і відповідають вимогам GMP. Усі відхилення в серії були закриті та внесені в записи серії.									
Перевірив: Karol Carreno				Затвердив: Laura Vargas					
Дата: 20/09/2023				Дата: 20/09/2023					



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

КАЛЬЦЕМІН® Адванс

Код продукту: 2843A

Сила дії/активність:

Країна виробник: США
Країна імпортер: Україна

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

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: 07.2023

Серія №: 367817

Термін придатності: 07.2026

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: <i>Andrea Gonzak</i>
Посада/ обов'язки : <i>Менеджер з контролю документації відділу забезпечення якості</i>
Підпис:
Дата: <i>20.09.2023</i>



Certificate of Analysis

Product Name : Calcemin Advance Tablets	Product Code: 2843A
Package Size: 30 tablets in bottle	Lot No. : 367817
Date Mfd : 07/2023	Expiry Date: 07/2026
Item Number: 1600480	Quantity Released : 82,296 units
Customer : Bayer	Importing Country : UKRAINE
Dosage Form : Tablet	Marketing Authorization Number : UA/7110/01/01
Report No.: 0923S005	

Test	Specification	Result																																												
Description	Modified oval-shaped, bisected tablet film-coated rosy pink	Conforms																																												
Average Tablet Weight	Core: 1.770 g ±5% FP: 1.823 g ±5%	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">Core</td> <td style="text-align: center;">FP</td> </tr> <tr> <td>Avg. Wt</td> <td style="text-align: center;">1.766 gm</td> <td style="text-align: center;">1.835 gm</td> </tr> <tr> <td>Min.</td> <td style="text-align: center;">1.750 gm</td> <td style="text-align: center;">1.816 gm</td> </tr> <tr> <td>Max.</td> <td style="text-align: center;">1.782 gm</td> <td style="text-align: center;">1.847 gm</td> </tr> </table>		Core	FP	Avg. Wt	1.766 gm	1.835 gm	Min.	1.750 gm	1.816 gm	Max.	1.782 gm	1.847 gm																																
	Core	FP																																												
Avg. Wt	1.766 gm	1.835 gm																																												
Min.	1.750 gm	1.816 gm																																												
Max.	1.782 gm	1.847 gm																																												
Weight Variation	18 of 20 are within ±5% of average weight and 2 of 20 may not deviate from average weight by ±10%	Conforms																																												
Loss on Drying (IPC)	NMT 5.0%	1.1%																																												
Dissolution (Calcium)	NLT 75% (Q) after 30 minutes	118%																																												
Disintegration	Method Ref. TM-013 Max. 45 minutes	Conforms																																												
Identification	TM-013 Minerals by ICP Titanium Dioxide by ICP (Performed on every 10 th lot) The titanium peak obtained for the sample corresponds to that obtained for the standard Retention Time (RT) of the major peak of Vit D3 in the chromatogram of the assay preparation correspond to that in the chromatogram of the standard preparation Dyes Yellow#6, Red#40, Blue#1: Per CPC procedure to be performed every 10 th lot	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="text-align: center;">Ca</td> <td style="text-align: center;">Zn</td> <td style="text-align: center;">Mn</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Conforms</td> <td style="text-align: center;">Conforms</td> <td style="text-align: center;">Conforms</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Mg</td> <td style="text-align: center;">Boron</td> <td style="text-align: center;">Cu</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Conforms</td> <td style="text-align: center;">Conforms</td> <td style="text-align: center;">Conforms</td> </tr> </table> Not Applicable Conforms Not Applicable	Ca	Zn	Mn	Conforms	Conforms	Conforms	Mg	Boron	Cu	Conforms	Conforms	Conforms																																
Ca	Zn	Mn																																												
Conforms	Conforms	Conforms																																												
Mg	Boron	Cu																																												
Conforms	Conforms	Conforms																																												
Assay	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td rowspan="14" style="text-align: center; vertical-align: middle;">Assay</td> <td style="text-align: center;">Calcium (Carbonate & Citrate)</td> <td rowspan="14" style="text-align: center; vertical-align: middle;">TM-013</td> <td style="text-align: center;">Label:</td> <td style="text-align: center;">500 mg</td> <td style="text-align: center;">Limit:</td> <td style="text-align: center;">90%-125%</td> <td style="text-align: center;">450 mg -625 mg</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Magnesium (Oxide)</td> <td style="text-align: center;">Label:</td> <td style="text-align: center;">40 mg</td> <td style="text-align: center;">Limit:</td> <td style="text-align: center;">90%-125%</td> <td style="text-align: center;">36 mg -50 mg</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Manganese (Sulfate)</td> <td style="text-align: center;">Label:</td> <td style="text-align: center;">1.8 mg</td> <td style="text-align: center;">Limit:</td> <td style="text-align: center;">90%-125%</td> <td style="text-align: center;">1.62 mg -2.25 mg</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Zinc (Oxide)</td> <td style="text-align: center;">Label:</td> <td style="text-align: center;">7.5 mg</td> <td style="text-align: center;">Limit:</td> <td style="text-align: center;">90%-125%</td> <td style="text-align: center;">6.75 mg -9.375 mg</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Boron (Sodium borate)</td> <td style="text-align: center;">Label:</td> <td style="text-align: center;">250 µg</td> <td style="text-align: center;">Limit:</td> <td style="text-align: center;">90%-125%</td> <td style="text-align: center;">225 µg - 313 µg</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Copper (Oxide)</td> <td style="text-align: center;">Label:</td> <td style="text-align: center;">1.0 mg</td> <td style="text-align: center;">Limit:</td> <td style="text-align: center;">90%-125%</td> <td style="text-align: center;">0.9 mg -1.25 mg</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Vitamin D₃</td> <td style="text-align: center;">Label:</td> <td style="text-align: center;">200 IU</td> <td style="text-align: center;">Limit:</td> <td style="text-align: center;">90%-165%</td> <td style="text-align: center;">180 IU -330 IU</td> </tr> </table>	Assay	Calcium (Carbonate & Citrate)	TM-013	Label:	500 mg	Limit:	90%-125%	450 mg -625 mg	Magnesium (Oxide)	Label:	40 mg	Limit:	90%-125%	36 mg -50 mg	Manganese (Sulfate)	Label:	1.8 mg	Limit:	90%-125%	1.62 mg -2.25 mg	Zinc (Oxide)	Label:	7.5 mg	Limit:	90%-125%	6.75 mg -9.375 mg	Boron (Sodium borate)	Label:	250 µg	Limit:	90%-125%	225 µg - 313 µg	Copper (Oxide)	Label:	1.0 mg	Limit:	90%-125%	0.9 mg -1.25 mg	Vitamin D ₃	Label:	200 IU	Limit:	90%-165%	180 IU -330 IU	100% 500 mg 110% 44 mg 105% 1.89 mg 117% 8.775 mg 99% 248 µg 109% 1.09 mg 153% 306 IU
Assay	Calcium (Carbonate & Citrate)		TM-013		Label:	500 mg	Limit:	90%-125%	450 mg -625 mg																																					
	Magnesium (Oxide)				Label:	40 mg	Limit:	90%-125%	36 mg -50 mg																																					
	Manganese (Sulfate)				Label:	1.8 mg	Limit:	90%-125%	1.62 mg -2.25 mg																																					
	Zinc (Oxide)				Label:	7.5 mg	Limit:	90%-125%	6.75 mg -9.375 mg																																					
	Boron (Sodium borate)				Label:	250 µg	Limit:	90%-125%	225 µg - 313 µg																																					
	Copper (Oxide)				Label:	1.0 mg	Limit:	90%-125%	0.9 mg -1.25 mg																																					
	Vitamin D ₃				Label:	200 IU	Limit:	90%-165%	180 IU -330 IU																																					
	Microbial Analysis				<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="text-align: center;">Total Aerobic Count</td> <td rowspan="3" style="text-align: center; vertical-align: middle;">USP<61></td> <td style="text-align: center;">Max 1000 cfu/g</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Total Yeasts & Mold Count</td> <td style="text-align: center;">Max. 100 cfu/g</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Escherichia coli</td> <td style="text-align: center;">Negative/g</td> </tr> </table>	Total Aerobic Count	USP<61>	Max 1000 cfu/g	Total Yeasts & Mold Count	Max. 100 cfu/g	Escherichia coli	Negative/g	Conforms Conforms Conforms																																	
	Total Aerobic Count				USP<61>	Max 1000 cfu/g																																								
	Total Yeasts & Mold Count					Max. 100 cfu/g																																								
	Escherichia coli					Negative/g																																								

Work Ref.: Vol./Page : QC-VMS-2023-0002/134; QC-VMS-2023-0050/102,118; QC-VMS-2023-0037/83-91; QC-VMS-2023-0054/34; Micro-Testing#: RM19105; Lot#8 **Date :** 9/20/23

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated/manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis was performed in compliance with GMP. Any deviations associated with this batch have been closed and filed with the batch record.

Verified by: Karol Correno **Approved:** Laura Vargas
Date: 09/20/2023 **Date:** 09/20/2023

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

Manufacturer country: USA

Importing country: Ukraine

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: 07/2023

Batch number: 367817

Expiry date: 07/2026

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:	Andrea Gonzalez
Position/title:	Specialist: QA Document Control
Signature:	
Date:	September 20, 2023