



**Сертифікат аналізу**

Назва препарату: <b>КАЛЬЦЕМІН® Сільвер</b> Розмір пакування: №60 Тип упаковки: по 1 флакону в картонній упаковці Дата виробництва: 10/2023 Номер позиції: 1600486 Клієнт: Байєр Форма дозування: таблетки Протокол №: 1223S002	Код продукту: 3367 Номер серії: 373006 Термін придатності: 10/2026 Кількість, дозволена до реалізації: 15024 уп. Країна імпортер: Україна Реєстраційне свідоцтво: UA/7138/01/01
---	--

Тест		Специфікація			Результат			
<b>Опис</b>		Овальна таблетка, вкрита оболочкою світло-сірого кольору, з поперечною насічкою посередині однієї із сторін.			Відповідає			
<b>Середня маса таблетки</b>		1,785 г ± 5%			сер. вага	1,813 г		
					мін.	1,758 г		
					макс.	1,857 г		
<b>Відхилення в масі</b>		Відхилення в масі 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			
<b>Розпад</b>		TM-169	Не більше 45 хвилин		Відповідає			
<b>Ідентифікація</b>		TM-169	Ca, Zn, Mn, Mg, Бор & Cu по ICP		Ca	Mg	Zn	
					Відповідає	Відповідає	Відповідає	
					Cu	Mn	Boron	
					Відповідає	Відповідає	Відповідає	
					Час утримання (RT) основних піків Vit D3 на хроматограмі випробовуваного зразку відповідає часу основних піків на хроматограмі стандартного зразку		Вітамін D3	
					Проводиться одночасно з тестом кількісне визначенням.		Відповідає	
		Титану (діоксид) (вибірковий контроль проводиться для кожної 10-ї серії)		Не застосовується				
		FD&C Синій №2 та FD&C Жовтий №6 (вибірковий контроль проводиться для кожної 10-ї серії)		Не застосовується				
<b>Кількісне визначення</b>	Кальцій (карбонат & цитрат)	TM-169	Значення	500 мг	Межа	90%-125%	115 %	
					450мг-625мг	574 мг		
	Магній (оксид)		Значення	40 мг	Межа	90%-125%	113 %	
					36 мг-50мг	45 мг		
	Цинк (оксид)		Значення	7,5 мг	Межа	90%-125%	101 %	
					6,75мг-9,375мг	7,575 мг		
	Мідь (оксид)		Значення	1мг	Межа	90%-125%	101 %	
					0,9мг-1,25мг	1,01 мг		
Марганец (сульфат)	Значення	1.8 мг	Межа	90%-125%	104 %			
			1,62мг-2,25мг	1,87 мг				
Бор (натрія борат)	Значення	250 мкг	Межа	90%-160%	105 %			
			225 мкг- 400 мкг	263 мкг				
Вітамін D3	Значення	400 МО	Межа	100%-150%	133 %			
			400МО-600МО	532 МО				
<b>Мікробіологічна чистота</b>	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC)	USP<61>	Не більше 1000 КУО/г			Відповідає		
	Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (TYMC)		Не більше 100 КУО/г			Відповідає		
	Escherichia Coli		Відсутність в 1 г			Відповідає		

Робоче посилання: QC-VMS-2023-0066/16; QC-VMS-2023-0063/139; QC-VMS-2023-0070/19; QC-VMS-2023-0075/6; Micro-testing#RM20533; Lot 5 Дата: 14/12/2023

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 досьє в країні імпортерів.  
 Прокони 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: 14/12/2023 Дата: 14/12/2023

*Вх. акт 03.09.24 27.09.24*



## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

### КАЛЬЦЕМІН® Сільвер

Код продукту: 3367

#### Сила дії/активність:

Країна виробник: США  
Країна імпортер: Україна

Кальцій (карбонат кальцію, цитрат кальцію) – 500 мг / 1 таблетка  
Вітамін Д3 (холекальциферол) – 400 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 МОЗ України №: UA/7138/01/01

Розмір та тип упаковки: по 60 таблеток у флаконі, 1 флакон у пачці

Дата виробництва: 10.2023

Серія №: 373006

Термін придатності: 10.2026

### Контракт Фармакал Корпорейшен

Юридична адреса і реліз: 135 Адамс авеню, Хопог, Нью-Йорк, 11788, США

Номер в універсальній системі нумерації даних: 057795122

Адреса виробничої дільниці: 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 дільниці 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>Thomas Jacob</i>
Посада/ обов'язки : <i>Менеджер з контролю документації відділу забезпечення якості</i>
Підпис:
Дата: <i>14.12.2023</i>