



(В минулому відома, як Біодеал
Фармасьютикалс Пвт. Лтд)

Корпор. офіс: корпус № 007, поверх S2, Лоуер Тауер А,
Урбтех Трейд Центр (UTC), сектор – 132,
Нойда – 201305 (поруч із Середньою школою м. Делі)
Тел.: 0120-6025048
CIN: U00304NP2005PTC029451
E-mail: info@biodealpharma.com
www.biodealpharma.com

37

CERTIFICATE OF ANALYSIS (FINISHED PRODUCT) СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ (ГОТОВИЙ ПРОДУКТ)		Page No. 1 of 5 Сторінка 1 з 5	
Product Name Назва продукції	: CALCIVIN CAP NO. 30 КАЛЬЦІВІН КАПС. № 30		
Generic Name Назва генерику	: КАПСУЛИ З КАРБОНАТОМ КАРБОНАТНОГО КАРБОНАТУ ТА МІНЕРАЛАМИ		
Product Code Код продукту	: FP497-A	A.R. No. № протоколу аналізу	: FP/FP24/0045
Batch No. Серія №	: EF2402010	Batch Size Розмір серії	: 1.58 Lac 158 000 капсул
Manufacturing Date Дата виробництва	: 02/2024	Expiry Date Термін придатності	: 01/2027
Sample Quantity Кількість зразка	: 160 таблеток	Pack Size Розмір пакування	: 07 x 15's таблеток
Date of Sampling Дата відбору проб	: 28/03/2024	Date of Analysis Дата аналізу	: 28/03/2024
Ref. Spec. No. Специфікація №	: FP/FP497	Date of Release Дата випуску	: 03/04/2024
Mfg. LIC. No. Виробн. ліцензія №	: 10018062000434		

S. No. № п/п	ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
01.	Опис	Таблетки білого кольору, у формі капсули, гладкі з обох сторін, покриті плівкою оболонкою.	Таблетки білого кольору, у формі капсули, плоскі з обох сторін, покриті плівкою оболонкою.
02.	Якісне визначення	З позитивним результатом на вміст коралового кальцію, карбонату кальцію, моногідрофосфату кальцію, цитрату кальцію, комплексу мікрокристалічного гідроксиапатиту, оксиду магнію, сульфату цинку моногідрату, пентагідрату мідного купоросу, вітаміну D3.	Відповідають
03.	Середня маса	1363.00 мг ± 5% (від 1294.85 мг до 1431.15 мг)	1296.42 мг
04.	Однорідність маси	±5.0% від середньої маси	Мін: - 2.56%, Макс: + 1.15%

Responsibility Відповідальність	PREPARED BY ПІДГОТОВЛЕНО	CHECKED BY ПЕРЕВІРЕНО	APPROVED BY УХВАЛЕНО
Signature & date Підпис та дата	signature / підпис 03/04/2024	signature / підпис 03/04/2024	signature / підпис 03/04/2024

QC013-F05-03

Зареєстровані офіс та виробництво: Сел. Саянімаджра, Налагарх Ропар Род, Налагарх. Дист. Солан
174101 (Х. П.), Індія. Тел. +01795-265667/68

Box an. N 1039 від 22.05.24



(В минулому відомі, як Біодеал)
Фармацевтичний Підприємство

Корпор. офіс: корпус № 007, поверх S2, Лоуер Тауер А,
Урбтех Трейд Центр (UTC), сектор – 132,
Нойда – 201305 (поруч із Середньою школою м. Делі)
Тел.: 0120-6025048
CIN: U00304NP2005PTC029451
E-mail: info@biodealpharma.com
www.biodealpharma.com

CERTIFICATE OF ANALYSIS (FINISHED PRODUCT) СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ (ГОТОВИЙ ПРОДУКТ)		Page No. 2 of 5 Сторінка 2 з 5	
Product Name Назва продукції	: CALCIVIN CAP NO. 30 КАЛЬЦІВІН КАПС. № 30		
Generic Name Назва генерику	: КАПСУЛИ З КАЛЬЦІЄМ, ВІТАМІНАМИ ТА МІНЕРАЛАМИ		
Product Code Код продукту	: FP497-A	A.R. No. № протоколу аналізу	: FP/F24/0045
Batch No. Серія №	: EF2402010	Batch Size Розмір серії	: 1.58 Lac 158 000 капсул
Manufacturing Date Дата виробництва	: 02/2024	Expiry Date Термін придатності	: 01/2027
Sample Quantity Кількість зразка	: 160 таблеток	Pack Size Розмір пакування	: 02 x 15's таблеток
Date of Sampling Дата відбору проб	: 28/03/2024	Date of Analysis Дата аналізу	: 28/03/2024
Ref. Spec. No. Специфікація №	: FP/FP497	Date of Release Дата випуску	: 03/04/2024
Mfg. LIC. No. Виробн. ліцензія №	: 10018062000434		

05.	Час розпаду	Не більше 30 хвилин	08 хвилин 40 секунд
06.	Довжина	21.3 ± 0.1 (від 21.20 мм до 21.40 мм)	Мін: - 21.24 мм, Макс: - 21.31 мм
07.	Ширина	11.3 ± 0.1 (від 11.20 мм до 11.40 мм)	Мін: - 11.26 мм, Макс: - 11.35 мм
08.	Товщина	5.2 ± 0.3 (від 4.90 мм до 5.50 мм)	Мін: - 5.11 мм, Макс: - 5.24 мм
09.	Важкі метали	Кадмій – не більше 1.0 ч/м	Не виявлено
		Ртуть – не більше 0.10 ч/м	Не виявлено
		Свинець – не більше 3.0 ч/м	Не виявлено

Responsibility Відповідальність	PREPARED BY ПІДГОТОВЛЕНО	CHECKED BY ПЕРЕВІРЕНО	APPROVED BY УХВАЛЕНО
Signature & date Підпис та дата	signature / підпис 03/04/2024	signature / підпис 03/04/2024	signature / підпис 03/04/2024

QC013-F05-03

Зареєстровані офіс та виробництво: Сел. Санимаджра, Налагарх Ронар Род, Налагарх. Дист. Солан 174101 (Х. П.), Індія. Тел. +01795-265667/68



(В минулому відомо, як Біодеал
Фармасьютикалс Пвт. Лтд)

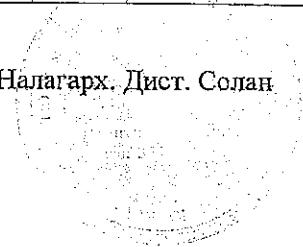
Корпор. офіс: корпус № 007, поверх S2, Лоуер Тауер А,
Урбтех Трейд Центр (UTC), сектор – 132,
Нойда – 201305 (поруч із Середнього школою м. Делі)
Тел.: 0120-6025048
CIN: U00304NP2005PTC029451
E-mail: info@biodealpharma.com
www.biodealpharma.com

CERTIFICATE OF ANALYSIS (FINISHED PRODUCT) СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ (ГОТОВИЙ ПРОДУКТ)		Page No. 3 of 5 Сторінка 3 з 5	
Product Name Назва продукції	:	CALCVIN CAP NO. 30 КАЛЬЦІВІН КАПС. № 30	
Generic Name Назва генерику	:	КАПСУЛИ З КАЛЬЦЕМ, ВІТАМІНАМИ ТА МІНЕРАЛАМИ	
Product Code Код продукту	:	FP497-A	A.R. No. № протоколу аналізу : FP/F24/0045
Batch No. Серія №	:	EF2402010	Batch Size Розмір серії : 1.58 Lac 158 000 капсул
Manufacturing Date Дата виробництва	:	02/2024	Expiry Date Термін придатності : 01/2027
Sample Quantity Кількість зразка	:	160 таблеток	Pack Size Розмір пакування : 02 x 15's таблеток
Date of Sampling Дата відбору проб	:	28/03/2024	Date of Analysis Дата аналізу : 28/03/2024
Ref. Spec. No. Специфікація №	:	FP/FP497	Date of Release Дата випуску : 03/04/2024
Mfg. LIC. No. Виробн. ліцензія №	:	10018062000434	

		Миш'як – не більше 0.5 ч/м	Не виявлено
10.	Аналіз: кожна непокрита оболонкою таблетка містить:		
	Коралового кальцію167 мг	Від 150.3 мг/таб. до 183.7 мг/таб. не менше ніж 90.0% та не більше ніж 110% від зазначеної кількості	165.998 мг/таб. 99.4%
	Карбонату кальцію688 мг	Від 619.2 мг/таб. до 756.8 мг/таб. не менше ніж 90.0% та не більше ніж 110% від зазначеної кількості	678.368 мг/таб. 98.6%
	Моногідрофосфату кальцію.....85 мг	Від 76.5 мг/таб. до 93.5 мг/таб. не менше ніж 90.0% та не більше ніж 110% від зазначеної кількості	84.32 мг/таб. 99.2%
	Цитрату кальцію75 мг	Від 67.5 мг/таб. до 82.5 мг/таб. не менше ніж 90.0% та не більше ніж 110% від зазначеної кількості	74.55 мг/таб. 99.4%
	Комплексу мікрокристалічного	Від 36.0 мг/таб. до 44.0 мг/таб.	40.04 мг/таб.
Responsibility Відповідальність	PREPARED BY ПІДГОТОВЛЕНО	CHECKED BY ПЕРЕВІРЕНО	APPROVED BY УХВАЛЕНО
Signature & date Підпис та дата	signature / підпис 03/04/2024	signature / підпис 03/04/2024	signature / підпис 03/04/2024

QC013-F05-03

Зареєстровані офіс та виробництво: Сел. Санимаджра, Налагарх Ронар Род, Налагарх. Дист. Солан
174101 (Х. П.), Індія. Тел. +01795-265667/68





(В минулому відомо, як Біодеал
Фармасьютикалс Індія Лтд)

Корпор. офіс: корпус № 007, поверх S2, Лоуер Тауер А,
Урбтех Трейд Центр (UTC), сектор – 132,
Нойда – 201305 (поруч із Середнього школою м. Делі)
Тел.: 0120-6025048
CIN: U00304HP2005PTC029451
E-mail: info@biodealpharma.com
www.biodealpharma.com

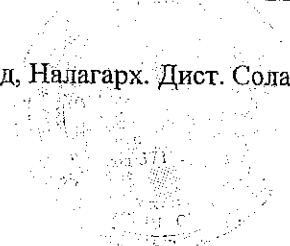
CERTIFICATE OF ANALYSIS (FINISHED PRODUCT) СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ (ГОТОВИЙ ПРОДУКТ)				Page No. 4 of 5 Сторінка 4 з 5
Product Name Назва продукції	CALCIVIN CAP NO. 30 КАЛЬЦІВІН КАПС. № 30			
Generic Name Назва генерику	КАПСУЛИ З КАЛЬЦІЄМ, ВІТАМІНАМИ ТА МІНЕРАЛАМИ			
Product Code Код продукту	FP497-A	A.R. No. № протоколу аналізу	FP/F24/0045	
Batch No. Серія №	EF2402010	Batch Size Розмір серії	1.58 Lac 158 000 капсул	
Manufacturing Date Дата виробництва	02/2024	Expiry Date Термін придатності	01/2027	
Sample Quantity Кількість зразка	160 таблеток	Pack Size Розмір пакування	02 x 15's таблеток	
Date of Sampling Дата відбору проб	28/03/2024	Date of Analysis Дата аналізу	28/03/2024	
Ref. Spec. No. Специфікація №	FP/FP497	Date of Release Дата випуску	03/04/2024	
Mfg. LIC. No. Виробн. ліцензія №	10018062000434			

Гідроксиапатиту40 мг	не менше ніж 90.0% та не більше ніж 110% від зазначеної кількості	100.1%
Оксиду магнію40 мг	Від 36.0 мг/таб. до 44.0 мг/таб. не менше ніж 90.0% та не більше ніж 110% від зазначеної кількості	39.92 мг/таб. 99.8%
Сульфату цинку моногідрату7.5 мг	Від 6.75 мг/таб. до 8.25 мг/таб. не менше ніж 90.0% та не більше ніж 110% від зазначеної кількості	7.365 мг/таб. 98.2%
Моногідрату сульфату марганцю1.8 мг	Від 1.62 мг/таб. до 1.98 мг/таб. не менше ніж 90.0% та не більше ніж 110% від зазначеної кількості	1.7928 мг/таб. 99.6%
Пентагідрату мідного купоросу1.5 мг	Від 1.35 мг/таб. до 1.65 мг/таб. не менше ніж 90.0% та не більше ніж 110% від зазначеної кількості	1.503 мг/таб. 100.2%
Вітаміну D3400 МО (міжнародних одиниць)	Не менше 360 МО/таб. Не менше 90.0% від зазначеної	476.00 МО /таб. 119.0%

Responsibility Відповідальність	PREPARED BY ПІДГОТОВЛЕНО	CHECKED BY ПЕРЕВІРЕНО	APPROVED BY УХВАЛЕНО
Signature & date Підпис та дата	signature / підпис 03/04/2024	signature / підпис 03/04/2024	signature / підпис 03/04/2024

QC013-F05-03

Зареєстровані офіс та виробництво: Сел. Санимаджра, Налагарх Ропар Род, Налагарх. Дист. Солан
174101 (Х. П.), Індія. Тел. +01795-265667/68





(В минулому відома, як Біодеал
Фармасьютикалс Пвт. Лтд)

Корпор. офіс: корпус № 007, поверх S2, Лоуер Тауер А,
Урбтех Трейд Центр (UTC), сектор – 132,
Нойда – 201305 (поруч із Середнього школою м. Делі)
Тел.: 0120-6025048
CIN: U00304NP2005PTC029451
E-mail: info@biodealpharma.com
www.biodealpharma.com

CERTIFICATE OF ANALYSIS (FINISHED PRODUCT) СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ (ГОТОВИЙ ПРОДУКТ)				Page No. 5 of 5 Сторінка 5 з 5
Product Name Назва продукції	:	CALCIVIN CAP NO. 30		
Generic Name Назва генерику	:	КАЛЬЦИВІН КАПС. № 30		
Product Code Код продукту	:	FP497-A	A.R. No. № протоколу аналізу	: FP/F24/0045
Batch No. Серія №	:	EF2402010	Batch Size Розмір серії	: 1.58 Lac 158 000 капсул
Manufacturing Date Дата виробництва	:	02/2024	Expiry Date Термін придатності	: 01/2027
Sample Quantity Кількість зразка	:	160 таблеток	Pack Size Розмір пакування	: 02 x 15's таблеток
Date of Sampling Дата відбору проб	:	28/03/2024	Date of Analysis Дата аналізу	: 28/03/2024
Ref. Spec. No. Специфікація №	:	FP/FP497	Date of Release Дата випуску	: 03/04/2024
Mfg. LIC. No. Виробн. ліцензія №	:	10018062000434		

		кількості	
11.	Тест на мікробіологічну чистоту		
	Загальна кількість бактерій	Не більше 10 ⁴ КУО/г	30 КУО/г
	Загальна кількість грибів	Не більше 10 ² КУО/г	Нуль КУО/г
	ПАТОГЕННІ МІКРООРГАНІЗМИ:		
	<i>Escherichia coli</i>	Мають бути відсутні/г	Відсутні/г
	<i>Salmonella species</i>	Мають бути відсутні/25г	Відсутні/25г
	<i>Staphylococcus aureus</i>	Мають бути відсутні/г	Відсутні/г

Примітка: Продукт відповідає/не відповідає специфікації для **КАЛЬЦИВІН № 30**, і таким чином відповідає/не відповідає стандарту якості.

Responsibility Відповідальність	PREPARED BY ПІДГОТОВЛЕНО	CHECKED BY ПЕРЕВІРЕНО	APPROVED BY УХВАЛЕНО
Signature & date Підпис та дата	signature / nidmic 03/04/2024	signature / nidmic 03/04/2024	signature / nidmic 03/04/2024

QC013-F05-03

Зареєстрований офіс та виробництво: Сел. Саянімаджра, Налагарх Ропар Род, Налагарх. Дист. Солан
174101 (Х. П.), Індія. Тел. +01795-265667/68

