



**CERTIFICATE OF RELEASE AND GMP COMPLIANCE/
СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ GMP ВЫПУЩЕННОЙ СЕРИИ**

Name of product: CALCIUM – D₃ NYCOMED WITH ORANGE FLAVOUR, chewable tablets № 20 in vial /
Название продукта: КАЛЬЦИЙ – Д₃ НИКОМЕД С АПЕЛЬСИНОВЫМ ВКУСОМ, таблетки жевательные №20 во флаконе

Marketing Authorization: №UA/3541/01/01 / **Регистрационное свидетельство:** №UA/3541/01/01

Strength/Potency: 1 tablet contains calcium carbonate 1250 mg which equivalent 500 mg calcium; cholecalciferol (vitamin D₃) – 5 µg (200 IU), which conforms cholecalciferol concentrate 2 mg /
Доза/Содержание действующих веществ: 1 таблетка содержит: кальция карбоната 1250 мг, что эквивалентно 500 мг кальция, холекальциферола (витамина D₃) – 5 мкг (200 ME), что соответствует холекальциферолу концентрату 2 мг

Package size and type: 20 tablets in vial; 1 vial in carton box / **Размер и вид упаковки:** по 20 таблеток во флаконе; по 1 флакону в картонной коробке

Dosage form: chewable tablets /
Лекарственная форма: таблетки жевательные

Manufacturing date / Дата производства: 05.08.2020 **Batch number / Серия:** 11922918
Expiry date / Срок годности: 01-2023 **Batch size / Размер серии:** 37.680

Manufacturing Authorization name and number: Takeda AS № 9098-2/
Название производителя и номер лицензии: Такеда АС № 9098-2
Manufacturing Sites: Drammensveien 852, NO-1383 Asker /
Адрес производственной площадки: Драмменсвейн 852, NO-1383 Аскер
Country of origin: Norway / **Страна-производитель:** Норвегия

Certification statement / Заявление о сертификации:
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. / Этим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль её качества на указанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификацией, содержащейся в регистрационном досье страны-импортёра или в досье спецификаций на препарат для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и анализа были пересмотрены и установлено соответствие GMP.

Name and position /title of person authorizing the batch release /
Фамилия и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии:
Qualified Person /
Уполномоченное лицо:
Date of signature / Дата подписи:

26/8-20
[Signature]
Christin Ebonassen Dale, Qualified Person
Quality Dept.
Takeda AS, Asker, Norway

In the case of discrepancies or doubt between the English and Russian language, the English version shall be binding /
В случае возникновения расхождений между английским и русским текстами, английская версия имеет приоритет

Takeda AS
Drammensveien 852
NO 1383 Asker
Norway
ENTERPRISE NO.
NO 880 347 257 MVA

Mailing address
P. O. Box 225
NO-1372 Asker
Norway



Page 1 / 1
T - 47 66 76 30 30
F - 47 66 76 30 40
www.takeda.com

[Handwritten signature]



Batch Quality Certificate for Medical Product /
Сертификат качества серии лекарственного средства

Name of product: CALCIUM – D₃ NYCOMED WITH ORANGE FLAVOUR, chewable tablets № 20 in vial /
Название продукта: КАЛЬЦИЙ – Д₃ НИКОМЕД С АПЕЛЬСИНОВЫМ ВКУСОМ, таблетки жевательные №20 во флаконе

Manufacturing date / Дата производства: 05.08.2020
Expiry date / Срок годности: 01-2023

Batch number / Серия: 11922918
Batch size / Размер серии: 37.680

Analysis has been done according to Quality Control Methods / Анализ выполнен в соответствии с МКК.

Parameters / Нормативные показатели	Specification / Спецификация	Results / Результаты
Appearance / Описание	Round, white and convex tablets. May have small specks, and irregular edges. A small amount of powder may be present at the bottom of the bottle. / Круглые двояковыпуклые таблетки белого цвета без оболочки. Допускается наличие вкраплений и небольшие неровности краев. Возможно небольшое количество порошка на дне флакона.	Conforms / Соответствует
Identification / Идентификация Calcium / Кальция Carbonate / Карбоната Cholecalciferol / Холекальциферола	Positive / Положительная реакция Positive / Положительная реакция Must comply / Должны соответствовать требованиям	Conforms / Соответствует Conforms / Соответствует Conforms / Соответствует
Assay / Количественное определение Calcium / Кальция Cholecalciferol / Холекальциферола	475 – 525 mg/tablet / 475 – 525 мг/табл. 5.0 – 6.0 µg/tablet / 5.0 – 6.0 мкг/табл (200 – 240 IU/tablet / 200 – 240 МЕ/табл)	498 mg/ tablet / мг/табл 5.5 µg/tablet / мкг/табл
Uniformity of Content ¹ / Однородность содержания ¹ Cholecalciferol / Холекальциферола	According to Ph. Eur. / Должны соответствовать требованиям Евр. Фарм.	Conforms / Соответствует
Average mass / Средняя масса Uniformity of mass / Однородность массы	1555 mg ± 77 mg / 1555 мг ± 77 мг According to Ph. Eur. / Должны соответствовать требованиям Евр. Фарм.	1553 mg / мг Conforms / Соответствует
Crushing strength / Стойкость к раздавливанию	70 – 140 N / 70 – 140 Н	83 N / Н
Microbiological purity ¹ / Микробиологическая чистота ¹ (non-aqueous preparations for oral use) / (неводные лекарственные средства для орального применения) Total aerobic microbial count (ТАМС) / Общее количество аэробных микроорганизм. (ТАМС) Total combined yeasts/moulds count (ТУМС) / Общее кол-во плесневых и дрожжевых грибов (ТУМС) Specified micro-organisms / Специфические микроорганизмы	According to Ph. Eur. / Должны соответствовать требованиям Евр. Фарм. According to Ph. Eur. / Должны соответствовать требованиям Евр. Фарм. According to Ph. Eur. / Должны соответствовать требованиям Евр. Фарм.	Conforms / Соответствует Conforms / Соответствует Conforms / Соответствует

¹Testing frequency according to internal routines / ¹Частота проведения испытания контролируется внутренним регламентом

Takeda AS

Drammensveien 352
NO-1383 Asker
Norway

ENTERPRISE NO
NO 980 347 257 MVA

Mailing address
P.O. Box 205
NO-1372 Asker
Norway



Page 1 / 2

T +47 66 76 30 30
F +47 66 76 30 40

www.takeda.com

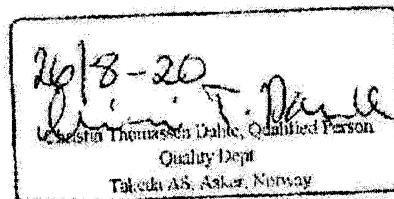


Batch Quality Certificate for Medical Product /
Сертификат качества серии лекарственного средства

Name of product: **CALCIUM – D₃ NYCOMED WITH ORANGE FLAVOUR**, chewable tablets № 20 in vial /
Название продукта: **КАЛЬЦИЙ – Д₃ НИКОМЕД С АПЕЛЬСИНОВЫМ ВКУСОМ**, таблетки жевательные №20 во флаконе

Manufacturing date / Дата производства: **05.08.2020**
Expiry date / Срок годности: **01-2023**

Batch number / Серия **11922918**
Batch size / Размер серии: **37.680**



Name and position / title of person authorizing the batch release /
Фамилия и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии:

Qualified Person /
Уполномоченное лицо

Date of signature /
Дата подписи:

In the case of discrepancies or doubt between the English and Russian language, the English version shall be binding /
В случае возникновения расхождений между английским и русским текстами, английская версия имеет приоритет

Takeda AS

Drammensveien 852
NO-1383 Asker
Norway

ENTERPRISE NO
NO.980 347 257 MVA

Mailing address
P.O. Box 205
NO-1372 Asker
Norway



Page 2 / 2

T +47 66 76 30 30
F +47 66 76 30 40

www.takeda.com



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

09.10.2020

№ 51161/20/10

КАЛЬЦІЙ - ДЗ НІКОМЕД З АПЕЛЬСИНОВИМ СМАКОМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки жувальні по 20 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3541/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 11922918

Кількість ввезеного лікарського засобу 37680

Виробник

Такеда 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 30.09.2020 № 3245/1.

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)

Владислав ПЕТРОСОВ

(ініціали та прізвище)





**CERTIFICATE OF RELEASE AND GMP COMPLIANCE/
СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ GMP ВЫПУЩЕННОЙ СЕРИИ**

Name of product: CALCIUM – D₃ NYCOMED WITH ORANGE FLAVOUR, chewable tablets № 20 in vial /
Название продукта: КАЛЬЦИЙ – Д₃ НИКОМЕД С АПЕЛЬСИНОВЫМ ВКУСОМ, таблетки жевательные №20 во флаконе

Marketing Authorization: №UA/3541/01/01 / **Регистрационное свидетельство:** №UA/3541/01/01

Strength/Potency: 1 tablet contains calcium carbonate 1250 mg which equivalent 500 mg calcium; cholecalciferol (vitamin D₃) – 5 µg (200 IU), which conforms cholecalciferol concentrate 2 mg /
Доза/Содержание действующих веществ: 1 таблетка содержит: кальция карбоната 1250 мг, что эквивалентно 500 мг кальция, холекальциферола (витамина D₃) – 5 мкг (200 ME), что соответствует холекальциферолу концентрату 2 мг

Package size and type: 20 tablets in vial; 1 vial in carton box / **Размер и вид упаковки:** по 20 таблеток во флаконе; по 1 флакону в картонной коробке

Dosage form: chewable tablets /
Лекарственная форма: таблетки жевательные

Manufacturing date / Дата производства: 05.08.2020 **Batch number / Серия:** 11922918
Expiry date / Срок годности: 01-2023 **Batch size / Размер серии:** 37.680

Manufacturing Authorization name and number: Takeda AS № 9098-2/
Название производителя и номер лицензии: Такеда АС № 9098-2
Manufacturing Sites: Drammensveien 852, NO-1383 Asker /
Адрес производственной площадки: Драмменсвейн 852, NO-1383 Аскер
Country of origin: Norway / **Страна-производитель:** Норвегия

Certification statement / Заявление о сертификации:
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. / Этим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль её качества на указанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификацией, содержащейся в регистрационном досье страны-импортёра или в досье спецификаций на препарат для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и анализа были пересмотрены и установлено соответствие GMP.

Name and position /title of person authorizing the batch release /
Фамилия и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии:
Qualified Person /
Уполномоченное лицо:
Date of signature / Дата подписи:

26/8-20
[Signature]
Christin Ebonassen Dale, Qualified Person
Quality Dept.
Takeda AS, Asker, Norway

In the case of discrepancies or doubt between the English and Russian language, the English version shall be binding /
В случае возникновения расхождений между английским и русским текстами, английская версия имеет приоритет

Takeda AS
Drammensveien 852
NO 1383 Asker
Norway
ENTERPRISE NO.
NO 880 347 257 MVA

Mailing address
P. O. Box 225
NO-1372 Asker
Norway



Page 1 / 1
T - 47 66 76 30 30
F - 47 66 76 30 40
www.takeda.com

[Handwritten signature]



Batch Quality Certificate for Medical Product /
Сертификат качества серии лекарственного средства

Name of product: CALCIUM – D₃ NYCOMED WITH ORANGE FLAVOUR, chewable tablets № 20 in vial /
Название продукта: КАЛЬЦИЙ – Д₃ НИКОМЕД С АПЕЛЬСИНОВЫМ ВКУСОМ, таблетки жевательные №20 во флаконе

Manufacturing date / Дата производства: 05.08.2020
Expiry date / Срок годности: 01-2023

Batch number / Серия: 11922918
Batch size / Размер серии: 37.680

Analysis has been done according to Quality Control Methods / Анализ выполнен в соответствии с МКК.

Parameters / Нормативные показатели	Specification / Спецификация	Results / Результаты
Appearance / Описание	Round, white and convex tablets. May have small specks, and irregular edges. A small amount of powder may be present at the bottom of the bottle. / Круглые двояковыпуклые таблетки белого цвета без оболочки. Допускается наличие вкраплений и небольшие неровности краев. Возможно небольшое количество порошка на дне флакона.	Conforms / Соответствует
Identification / Идентификация Calcium / Кальция Carbonate / Карбоната Cholecalciferol / Холекальциферола	Positive / Положительная реакция Positive / Положительная реакция Must comply / Должны соответствовать требованиям	Conforms / Соответствует Conforms / Соответствует Conforms / Соответствует
Assay / Количественное определение Calcium / Кальция Cholecalciferol / Холекальциферола	475 – 525 mg/tablet / 475 – 525 мг/табл. 5.0 – 6.0 µg/tablet / 5.0 – 6.0 мкг/табл (200 – 240 IU/tablet / 200 – 240 МЕ/табл)	498 mg/ tablet / мг/табл 5.5 µg/tablet / мкг/табл
Uniformity of Content ¹ / Однородность содержания ¹ Cholecalciferol / Холекальциферола	According to Ph. Eur. / Должны соответствовать требованиям Евр. Фарм.	Conforms / Соответствует
Average mass / Средняя масса Uniformity of mass / Однородность массы	1555 mg ± 77 mg / 1555 мг ± 77 мг According to Ph. Eur. / Должны соответствовать требованиям Евр. Фарм.	1553 mg / мг Conforms / Соответствует
Crushing strength / Стойкость к раздавливанию	70 – 140 N / 70 – 140 Н	83 N / Н
Microbiological purity ¹ / Микробиологическая чистота ¹ (non-aqueous preparations for oral use) / (неводные лекарственные средства для орального применения) Total aerobic microbial count (ТАМС) / Общее количество аэробных микроорганизм. (ТАМС) Total combined yeasts/moulds count (ТУМС) / Общее кол-во плесневых и дрожжевых грибов (ТУМС) Specified micro-organisms / Специфические микроорганизмы	According to Ph. Eur. / Должны соответствовать требованиям Евр. Фарм. According to Ph. Eur. / Должны соответствовать требованиям Евр. Фарм. According to Ph. Eur. / Должны соответствовать требованиям Евр. Фарм.	Conforms / Соответствует Conforms / Соответствует Conforms / Соответствует

¹Testing frequency according to internal routines / ¹Частота проведения испытания контролируется внутренним регламентом

Takeda AS

Drammensveien 352
NO-1383 Asker
Norway

ENTERPRISE NO
NO 980 347 257 MVA

Mailing address
P.O. Box 205
NO-1372 Asker
Norway



Page 1 / 2

T +47 66 76 30 30
F +47 66 76 30 40

www.takeda.com

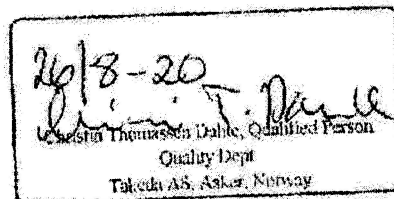


Batch Quality Certificate for Medical Product /
Сертификат качества серии лекарственного средства

Name of product: **CALCIUM – D₃ NYCOMED WITH ORANGE FLAVOUR**, chewable tablets № 20 in vial /
Название продукта: **КАЛЬЦИЙ – Д₃ НИКОМЕД С АПЕЛЬСИНОВЫМ ВКУСОМ**, таблетки жевательные №20 во флаконе

Manufacturing date / Дата производства: **05.08.2020**
Expiry date / Срок годности: **01-2023**

Batch number / Серия **11922918**
Batch size / Размер серии: **37.680**



Name and position / title of person authorizing the batch release /
Фамилия и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии:

Qualified Person /
Уполномоченное лицо

Date of signature /
Дата подписи:

In the case of discrepancies or doubt between the English and Russian language, the English version shall be binding /
В случае возникновения расхождений между английским и русским текстами, английская версия имеет приоритет

Takeda AS

Drammensveien 852
NO-1383 Asker
Norway

ENTERPRISE NO
NO.980 347 257 MVA

Mailing address
P.O. Box 205
NO-1372 Asker
Norway



Page 2 / 2

T +47 66 76 30 30
F +47 66 76 30 40

www.takeda.com



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

09.10.2020

№ 51161/20/10

КАЛЬЦІЙ -ДЗ НІКОМЕД З АПЕЛЬСИНОВИМ СМАКОМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки жувальні по 20 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3541/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 11922918

Кількість ввезеного лікарського засобу 37680

Виробник

Такеда 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 30.09.2020 № 3245/1.

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)

Владислав ПЕТРОСОВ

(ініціали та прізвище)

