

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
 юридический адрес:
 1106, г. Будапешт, ул. Керестури, 30-38, Венгрия
 Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556
 фактический адрес:
 9900, г. Керменд, ул. Матяш кирай, 65, Венгрия

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС
 юридична адреса:
 1106, м. Будапешт, вул. Керестури, 30-38, Угорщина
 Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556
 фактична адреса:
 9900, м. Керменд, вул. Матяш кірай, 65, Угорщина



Сертификат качества / Сертифікат якості № 513K/2021.NR

Наименование препарата: / Найменування препарату:	Кальдиум® , капсулы пролонгированного действия по 600 мг № 50 во флаконе / Кальдіум® , капсули пролонгованої дії по 600 мг № 50 у флаконах		
Серия №: / Серія №:	K318A0820	Дата производства: / Дата виробництва:	08.2020
Номер анализа: / Номер аналізу:	KGY/2020/7944	Годен до: / Придатний до:	08.2022
Дата анализа: / Дата аналізу:	19.01.2021	Количество продукции в серии:/ Кількість продукції в серії:	8850 коробок
Номер регистрационного свидетельства: / Номер реєстраційного посвідчення:	UA/6741/01/01	Номер лицензии: / Номер ліцензії:	ML № HU-M-EGIS
Срок действия рег. свидетельства: / Термін дії реєст. посвідчення:	бессрочное / безстрокове	Номер сертификата GMP:/ Номер сертифікату GMP:	OGYEI/20877-7/2018
Сила действия/активность: / Сила дії/активність:	1 капсула пролонгированного действия содержит калия хлорида 600 мг / 1 капсула пролонгованої дії містить калію хлориду 600 мг		

Показатели качества /
Показники якості

Описание препарата: /
Опис препарату:

Результаты /
Результати

Нормы /
Норми

- цвет содержимого капсул: / колір вмісту капсул:

Соответствует /
Відповідає

Самозакрывающиеся твердые желатиновые капсулы 0e1, с бесцветным прозрачным основанием, крышкой синего цвета. На капсулах нет маркировки. Поверхность капсул не должна быть поврежденной или иметь следы порошка / Самозакриваючі тверді желатинові капсули 0e1, з безбарвною прозорою основою, кришкою синього кольору. На капсулах немає маркування. Поверхня капсул не повинна бути пошкодженою або мати сліди порошку

- запах содержимого капсул: / запах вмісту капсул:

Соответствует /
Відповідає

смесь голубых пеллет покрытых оболочкой и белых или желто-белых ядер пеллет / суміш блакитних пелет покритих оболонкою і білих або жовто-білих ядер пелет
без запаха / без запаху

Подлинность действующего вещества: /
Ідентифікація діючої речовини:

Соответствует /
Відповідає

А.) Химическая реакция на калий: / А.)
Хімічна реакція на калій:
В результате реакции с ацетатом натрия и винной кислотой выпадает белый кристаллический осадок / В результаті реакції з ацетатом натрію і винною кислотою випадає білий кристалічний осадок

Б.) Химическая реакция на хлориды: / Б.)
Хімічна реакція на хлориди:

Соответствует /
Відповідає

В результате реакции с 2 М раствором азотной кислоты и 0,5 М раствором нитрата серебра выпадает белый осадок, который растворяется при прибавлении в избытке 2 М раствора аммиака / В результаті реакції з 2 М розчином азотної кислоти і 0,5 М розчином нітрату срібла випадає білий осад, який розчиняється при додаванні в надлишку 2 М розчину аміаку

Количественное содержание действующего вещества (титриметрия): /
Кількісний вміст діючої речовини (титриметрія):

598,7 мг/капс.

600,0 мг ± 5% (570,0 – 630,0 мг)
(95,0 – 105,0%)

Растворение (переход действующего вещества в раствор) (титриметрия): /
Розчинення (перехід діючої речовини в розчин) (титриметрія):

калия хлорида/капсула / калію хлориду/капсулу в раствор должны перейти от номинального количества действующего вещества / в розчин має перейти від номінальної кількості діючої речовини

при в конце срока годности: / наприкінці терміну придатності:

выпуске:

- за 1 час / годину

13 – 22 %

	L1	L2	L3	
<u>при</u>	6/6 капс.	12/12 капс.	середн. зн.	22/24 капс.
<u>выпуску:</u>	середн. зн.	2/24 капс.	середн. зн.	середн. зн.

- за 2 часа / години

28 – 38 %

10 – 25% 10 – 25% 5 – 30% 10 – 25% 5 – 30% 5 – 35% 10 – 25%

- за 4 часа / години

54 – 63 %

25 – 45% 25 – 45% 20 – 50% 25 – 45% 20 – 50% 15 – 55% 25 – 45%

- за 6 часов / годин

76 – 83 %

45 – 75% 45 – 75% 40 – 80% 45 – 75% 40 – 80% 35 – 85% 45 – 75%

76 – 83 %

н. м. 65% н. м. 65% н. м. 60% н. м. 65% н. м. 60% н. м. 55% н. м. 65%

76 – 83 %

н. м. 65% н. м. 65% н. м. 60% н. м. 65% н. м. 60% н. м. 55% н. м. 65%

76 – 83 %

н. м. 65% н. м. 65% н. м. 60% н. м. 65% н. м. 60% н. м. 55% н. м. 65%

Средняя масса содержимого капсул: /
Середня маса вмісту капсул:

746,3 мг

745,6 мг ± 5% (708,3 – 782,9 мг)

1/2

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
юридический адрес:
1106, г. Будапешт, ул. Керестури, 30-38, Венгрия
Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556
фактический адрес:
9900, г. Керменд, ул. Матяш кирай, 65, Венгрия

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС
юридична адреса:
1106, м. Будапешт, вул. Керестури, 30-38, Угорщина
Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556
фактична адреса:
9900, м. Керменд, вул. Матяш кірай, 65, Угорщина



Кальдиум[®], капсулы пролонгированного действия по 600 мг № 50 во флаконе / Кальдіум[®], капсулы пролонгованої дії по 600 мг № 50 у флаконах
Серия №: / Серія №: K318A0820

Однородность массы содержимого капсул: / Однорідність маси вмісту капсул:	Соответствует / Відповідає	отклонение от средней массы: для 90 % (18/20) капсул - не более ± 5 %; для 10 % (2/20) капсул - не более ± 10 % / Відхилення від середньої маси: для 90 % (18/20) капсул - не більше ± 5 %; для 10 % (2/20) капсул - не більше ± 10 % не более 2,0 % / не більше 2,0 %
Потеря в массе содержимого капсул при высушивании*: / Втрата в масі вмісту капсул при висушуванні*:	0,7 %	
Однородность дозированных единиц: / Однорідність дозованих одиниць:	AV ₁₀ = 3,1	согласно Евр. Фарм.: AV ≤ 15,0 (n = 10), если условие не выполняется, то AV ≤ 15,0 (n = 30), и для 30/30 капсул количественное содержание действующего вещества должно находиться в интервале 0,75×M – 1,25×M (где: AV – допустимое отклонение, M – рекомендуемая величина) / Відповідно до Євр. Фарм.: AV ≤ 15,0 (n = 10), якщо умова не виконується, то AV ≤ 15,0 (n = 30), і для 30/30 капсул кількісний вміст діючої речовини має бути в інтервалі 0,75 × M - 1,25 × M (де: AV-допустиме значення, M- рекомендована величина)
Микробиологическая чистота*: / Мікробіологічна чистота*:		
- общее число аэробных микроорганизмов: / загальна кількість аеробних мікроорганізмів:	менше 10/г	не более 10 ³ КОЕ в 1 г препарата / не більше 10 ³ КУО в 1 г препарату
-общее число грибов: / загальна кількість грибів:	менше 10/г	не более 10 ² КОЕ в 1 г препарата / не більше 10 ² КУО в 1 г препарату
- <i>Escherichia coli</i> :	не обнаружено / не виявлено	отсутствие в 1 г препарата / відсутність в 1 г препарату
Размер и тип упаковки: / Розмір і тип упаковки:	Соответствует / Відповідає	По 50 капсул во флаконе; по 1 флакону в картонной пачке; с маркировкой на украинском языке / По 50 капсул у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці; з маркуванням українською мовою

н.м: не менее / не менше

* Тест проводится на момент выпуска. На срок хранения тест выполняется для первой серии ежегодно, затем для каждой 10-й серии /

* Тест проводиться на момент випуску. На термін зберігання тест виконується для першої серії щорічно, потім для кожної 10-ї серії

Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта продукция была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификации, содержащейся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие GMP / Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю продукцію було виготовлено (включаючи упаковку/маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність GMP

Дата 08.02.2021

Керменд

Раба Виктория/ Раба Вікторія

Квалифицированное лицо/
Кваліфікована особа

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
 юридический адрес:
 1106, г. Будапешт, ул. Керестури, 30-38, Венгрия
 Телефон:(36)-1-803-5554, Телефакс :(36)-1-803-5556
 фактический адрес:
 9900, г. Керменд, ул. Матяш кирай, 65, Венгрия



Сертификат качества № 513K/2021./NR

Наименование препарата: Кальдиум®, капсулы пролонгированного действия по 600 мг №50 во флаконе
 Серия №: K318A0820 Дата производства: 08.2020.
 Номер анализа / дата анализа: KGY/2020/7944 / 19.01.2021. Годен до: 08.2022.
 Номер регистрационного свидетельства: UA/6741/01/01 Количество продукции в серии: 8850 коробок
 Срок действия рег. свидетельства до: бессрочное GMP № OGYEI/20877-7/2018
 Номер лицензии: ML №: HU-M-EGIS
 Сила действия / активность: I капсула пролонгированного действия содержит калия хлорида 600 мг

Показатели качества:

Полученные результаты:

Нормы:

Описание препарата:

- цвет содержимого капсул:
- запах содержимого капсул:

Соотв. треб
 Соотв. треб

Самозакрывающиеся твердые желатиновые капсулы 0el, с бесцветным прозрачным основанием, крышкой синего цвета. На капсулах нет маркировки. Поверхность капсул не должна быть поврежденной или иметь следы порошка. Смесь голубых гранул покрытых оболочкой и белых или желто-белых ядер гранул без запаха

Подлинность действующего вещества:

- А.) Химическая реакция на калий:
- Б.) Химическая реакция на хлориды:

Соотв. треб.
 Соотв. треб.

В результате реакции с ацетатом натрия и винной кислотой выпадает белый кристаллический осадок.
 В результате реакции с 2 М раствором азотной кислоты и 0,5 М раствором нитрата серебра выпадает белый осадок, который растворяется при прибавлении в избытке 2 М раствора аммиака.
 600,0 мг ± 5% (570,0 – 630,0 мг) (95,0 – 105,0%)
 калия хлорида /капсула
 в раствор должно перейти от номинального количества действующего вещества

Количественное содержание действующего вещества (титриметрия):

598,7 мг/капс.

Растворение (переход действующего вещества в раствор) (титриметрия):

	<u>В конце срока годности:</u>					
	L ₁		L ₂		L ₃	
<u>При выпуске:</u>	6/6 капс.	12/12 капс.	средн. зн.	22/24 капс.	2/24 капс.	средн. зн.
10 – 25%	10 – 25%	5 – 30%	10 – 25%	5 – 30%	5 – 35%	10 – 25%
25 – 45%	25 – 45%	20 – 50%	25 – 45%	20 – 50%	15 – 55%	25 – 45%
45 – 75%	45 – 75%	40 – 80%	45 – 75%	40 – 80%	35 – 85%	45 – 75%
н. м. 65%	н. м. 65%	н. м. 60%	н. м. 65%	н. м. 60%	н. м. 55%	н. м. 65%

- за 1 час

13 – 22 %
 $\bar{X}_{\sigma} = 17 \%$

- за 2 часа

28 – 38 %
 $\bar{X}_{\sigma} = 33 \%$

- за 4 часа

54 – 63 %
 $\bar{X}_{\sigma} = 59 \%$

- за 6 часов

76 – 83 %
 $\bar{X}_{\sigma} = 80 \%$

Средняя масса содержимого капсул:

746,3 мг

Однородность массы содержимого капсул:

Соотв. треб.

745,6 мг ± 5% (708,3 – 782,9 мг)

отклонение от средней массы:
 для 90% (18/20) капсул - не более ± 5%;
 для 10% (2/20) капсул - не более ± 10%

Потеря в массе содержимого капсул при высушивании*:

0,7 %

Однородность дозированных единиц:

AV₁₀ = 3,1

не более 2,0% согласно Евр. Фарм.:
 AV ≤ 15,0 (n = 10), если условие не выполняется, то AV ≤ 15,0 (n = 30), и для 30/30 капсул количественное содержание действующего вещества должно находиться в интервале 0,75×M – 1,25×M (где: AV – допустимое отклонение, M – рекомендуемая величина)

Микробиологическая чистота*

- общее число аэробных микроорганизмов:
- общее число грибов:
- Escherichia coli:

менее 10/г
 менее 10/г
 не обнаружено
 Соотв. треб.

не более 10³ в 1 г препарата
 не более 10² в 1 г препарата
 отсутствие в 1 г препарата
 По 50 капсул во флаконе; по 1 флакону в картонной пачке; с маркировкой на украинском языке.

н.м.: не менее

* Тест проводится на момент выпуска. На срок хранения тест выполняется для первой серии ежегодно, затем для каждой 10-й серии

Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта продукция была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификации, содержащейся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие GMP

Дата
 Керменд

08.02.2021

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
 Будапешт - Венгрия



Раба Викториа
 Раба Викториа
 Квалифицированное лицо



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

23.03.2021

№ 12366/21/10

КАЛЬДІУМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули пролонгованої дії по 600 мг; по 50 капсул у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6741/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **K318A0820**

Кількість ввезеного лікарського засобу 540

Виробник

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

(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 17.03.2021 № 0756/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)