

ЛАБОРАТОРИЯ ИННОТЕК ИНТЕРНАЦИОНАЛЬ \ LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL

Производитель \ Manufacturer:

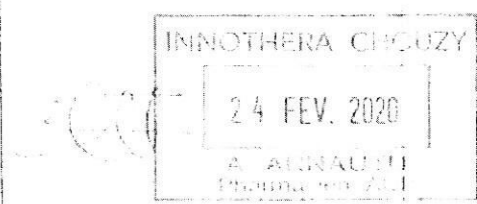
ИННОТЕРА ШУЗИ \ INNOTHERA CHOUZY

Рю Рене Шантерро, Шузи-сюр-Сис, Валоар-сюр-Сис, 41150, Франция \ Rue Rene Chantereau, Chouzy-sur-Cisse, Valloire-sur-Cisse, 41150, France

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № \ QUALITY CERTIFICATE №040000862740

Продукт \ Product: КАЛЬЦЕОС, таблетки жевательные №30 (15x2) в тубах \ CALCEOS, chewable tablets №30 (15x2) in tubes Активные вещества \ Active ingredients: 1 таблетка жевательная содержит кальция карбонат 1250 мг, что соответствует 500 мг кальция; колекальциферол (витамины D ₃) 400 МЕ в виде концентрата колекальциферола (в порошковой форме) 4 мг \ 1 chewable tablet contains calcium carbonate 1250 mg corresponding to calcium 500 mg; cholecalciferol (Vitamin D ₃) 400 IU corresponding to cholecalciferol concentrate (in powder form) 4 mg Регистрационное удостоверение № УА/13337/01/01 \ Registration certificate № УА/13337/01/01 Действительно до 21.03.2024 \ Valid till 21.03.2024 Лицензия на производство: № М 18/183 от 05.11.2018 \ Manufacturing license: № М 18/183 dd. 05.11.2018		Номер серии \ Batch number: 52140	
Дата изготовления \ Manufacturing date: 01/2020		Количество продукции в серии \ The number of products per batch: 1800	
Анализ согласно требованиям МКК на препарат Кальцеос, таблетки жевательные №30 (15x2) в тубах \ Analysis according to QCT (quality control technique) requirements for the product Calceos, chewable tablets №30 (15x2) in tubes			
Наименование показателей \ Characteristics	Методы контроля \ Methods of control	Требования МКК (спецификация) \ QCT (specification) requirements	Результаты \ Results
Описание \ Description	Визуально \ Visually	Квадратные таблетки, от белого до серо-белого цвета \ Square white to grey-white tablets	Соответствует \ Complies
Идентификация \ Identification			
Кальций карбонат \ Calcium carbonate	Е.Ф. (2.3.1) ¹ \ Eur.Ph. (2.3.1) ¹	При выпуске: Характерная реакция для карбонатов \ At release: Typical reaction for carbonates В течение срока годности: - \ At shelf - life: NA	Соответствует \ Complies
Колекальциферол \ Cholecalciferol	Е.Ф. (2.2.29) ¹ \ Eur.Ph. (2.2.29) ¹	При выпуске: Время удержания основного пика, соответствующего витамину D ₃ в исследуемом растворе, идентично времени удержания пика, полученного в стандартном растворе \ At release: Retention time of the main peak corresponding to the vitamin D ₃ in the test solution is identical to the retention time of the peak obtained in the standard solution В течение срока годности: - \ At shelf - life: NA	Соответствует \ Complies
Средняя масса \ Average mass	Методика производителя \ Method of manufacturer	от 2,375 г до 2,625 г \ from 2.375 g to 2.625 g	2,499
Однородность массы \ Uniformity of mass	Е.Ф. (2.9.5) ¹ \ Eur.Ph. (2.9.5) ¹	При выпуске: В соответствии с Е.Ф. \ At release: According to Eur.Ph. В течение срока годности: - \ At shelf - life: NA	Соответствует \ Complies
Исправность \ Friability	Е.Ф. (2.9.7) ¹ \ Eur.Ph. (2.9.7) ¹	При выпуске: ≤ 1% \ At release: ≤ 1% В течение срока годности: - \ At shelf - life: NA	Соответствует \ Complies
Стойкость к раздавливанию (твердость) \ Hardness	Е.Ф. (2.9.8) ¹ \ Eur.Ph. (2.9.8) ¹	При выпуске: 70 N - 140 N \ At release: 70 N - 140 N В течение срока годности: 70 N - 250 N \ At shelf - life: 70 N - 250 N	97
Однородность содержания (Витамин D ₃) \ Uniformity of content (Vitamin D ₃)	Е.Ф. (2.9.6) ¹ \ Eur.Ph. (2.9.6) ¹	При выпуске: В соответствии с Е.Ф. \ At release: According to Eur.Ph. В течение срока годности: - \ At shelf - life: NA	Соответствует \ Complies
Тест растворения \ Dissolution test			
Кальций карбонат (в виде Кальция) * \ Calcium carbonate (expressed as Calcium) *	Е.Ф. (2.9.3) ¹ \ Eur.Ph. (2.9.3) ¹	≥ 80% за 120 минут (с Q = 75%) \ ≥ 80% in 120 min (with Q = 75%)	Пропустить тест, не выполняется для этой серии \ Skip test, not performed for this batch
Колекальциферол (Витамин D ₃) * \ Cholecalciferol (Vitamin D ₃) *	Е.Ф. (2.9.3) ¹ \ Eur.Ph. (2.9.3) ¹	≥ 80% за 60 минут (с Q = 75%) \ ≥ 80% in 60 min (with Q = 75%)	Пропустить тест, не выполняется для этой серии \ Skip test, not performed for this batch
Количественное определение \ Assays			
Кальций карбонат (в виде Кальция) \ Calcium carbonate (expressed as Calcium)	Е.Ф. (2.2.23) ¹ \ Eur.Ph. (2.2.23) ¹	475,0 мг - 525,0 мг / таб. \ 475.0 mg - 525.0 mg / tab.	486,3
Колекальциферол (Витамин D ₃) \ Cholecalciferol (Vitamin D ₃)	Е.Ф. (2.2.29) ¹ \ Eur.Ph. (2.2.29) ¹	При выпуске: 380 - 420 МЕ / таб. \ At release: 380 - 420 IU / tab В течение срока годности: 340 - 420 МЕ / таб. \ At shelf - life: 340 - 420 IU / tab.	400

Вх. акт. № 1538 Виз 12.10.2020^{1/2}

Продукт \ Product: КАЛЬЦЕОС, таблетки жевательные №30 (15x2) в тубах \ CALCEOS, chewable tablets №30 (15x2) in tubes Активные вещества \ Active ingredients: 1 таблетка жевательная содержит кальция карбонат 1250 мг, что соответствует 500 мг кальция, колекальциферол (витамин D ₃) 400 МЕ в виде концентрата колекальциферола (в порошковой форме) 4 мг \ 1 chewable tablet contains calcium carbonate 1250 mg corresponding to calcium 500 mg; cholecalciferol (Vitamin D ₃) 400 IU corresponding to cholecalciferol concentrate (in powder form) 4 mg Регистрационное удостоверение № UA/13337/01/01 \ Registration certificate № UA/13337/01/01 Действительно до 21.03.2024 \ Valid till 21.03.2024 Лицензия на производство № M 18/183 от 05.11.2018 \ Manufacturing license № M 18/183 dd. 05.11.2018		Номер серии \ Batch number 52140
Микробиологическая чистота ** \ Microbiological purity**		
Общее число аэробных микроорганизмов (Т.А.М.С) ** \ Total count of aerobic bacteria (T.A.M.S) ** Общее число дрожжевых и плесневых грибов (Г.У.М.С) ** \ Total count of yeasts and moulds (G.U.M.S) ** Escherichia coli**	Е.Ф. (2.6.12 - 2.6.13, 5.1.4) ¹ \ Eur.Ph. (2.6.12 - 2.6.13, 5.1.4) ¹	≤ 10 ⁶ КОЕ/г \ ≤ 10 ⁶ CFU/g ≤ 10 ⁵ КОЕ/г \ ≤ 10 ⁵ CFU/g отсутствует \ absent/g
Упаковка \ Packing	В соответствии с МКК \ In compliance with QCT	По 15 таблеток в полипропиленовой тубе с полиэтиленовой пробкой, которая содержит гранулы силикагеля в качестве осушителя. По 2 тубы в картонной пачке (30 таблеток) с инструкцией для медицинского применения. \ 15 tablets in polypropylene tube with polyethylene stopper containing silica gel granules as desiccant, 2 tubes (30 tablets) in carton box with instruction for medical use
* Пропустить тестирование при выпуске (1 партия в месяц) \ Skip testing at release (1 batch monthly) ** Пропустить тестирование при выпуске (по крайней мере 1 партия год или чаще - 1 партия 100 партий) \ Skip testing at release (at least 1 batch year or 1 batch 100 batches, whichever is more) \ действующее изд. Е.Ф. - Eur.Ph. current edition - тест не проводится - N/A		
Настоящим подтверждаю, что приведенная выше информация в данном Сертификате качества является достоверной и точной. Данная серия продукции была произведена и прошла контроль качества в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом ANSM (Франция), а также в соответствии со спецификациями, утвержденными в Украине для данного лекарственного средства. Протоколы производства, упаковок и анализов были проверены и установлено соответствие требованиям GMP (GMP Сертификат № 2018/ИПФ/FR/256 от 26.11.2018). \ I hereby certify that the above information in this Certificate of quality is authentic and accurate. This batch of the product has been manufactured and passed the quality control in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority ANSM (France) and with the specifications registered in Ukraine for this medicine. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP (GMP Certificate № 2018/ИПФ/FR/256 dd.26.11.2018).		
Заключение \ Conclusion: Положительное заключение в соответствии с МКК \ Positive conclusion according to QCT requirements Date \ Дата: 24/02/2020		Уполномоченное лицо \ Qualified Person: Date \ Дата: 



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

19.10.2020

№ 54263/20/10

КАЛЬЦЕОС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**по 15 таблеток у поліпропіленовій тубі з поліетиленовою пробкою; по 2 туби в
картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13337/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 21.03.2024

Серія лікарського засобу № 52140

Кількість ввезеного лікарського засобу 72

Виробник

Іннотера Шузі, Франція

(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 13.10.2020 № 3465/1.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)