



ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"

150077, Уфа, ул. Худайбердиева, 28

Директор по качеству: тел/факс (347) 272-35-34, e-mail<ikbashkova@pharmstd.ru>

Начальник ОКК: тел/факс (347) 272-46-14, e-mail<takovalchuk@pharmstd.ru>

Паспорт № 040000215936

Наименование препарата по НД Компливит® Кальций Д3 Форте, таблетки жевательные (мятные) 500 мг+400 МЕ
 Номер серии 020121 Количество продукции в серии (т.упак) 4,563
 Дата производства 15.01.2021 Годен до 02.2024
 Анализы/испытания проведены в соответствии с НД НД ЛСР-008769/09-280119, изм. №1-2

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
28.01.2021	Описание	Круглые двояковыпуклые таблетки от белого до белого с кремоватым оттенком цвета, с характерным запахом. Допускаются небольшие вкрапления сероватого цвета. Поверхность таблеток от гладкой до шероховато-пористой.	Соответствует Круглые двояковыпуклые таблетки белого с кремоватым оттенком цвета, с характерным запахом. Имеются небольшие вкрапления сероватого цвета. Поверхность таблеток шероховато-пористая.
29.01.2021	Подлинность: -колекальциферол	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствор СО колекальциферола	Подтверждается
28.01.2021	Подлинность: -кальций	Качественная реакция А: образование белого осадка	Подтверждается
28.01.2021	Подлинность: -карбонаты	Качественная реакция А: образование белого осадка	Подтверждается
26.01.2021	Средняя масса таблеток	От 1697,5 до 1802,5 мг	1764,8 мг
28.01.2021	Растворение: кальций	Не менее 70 % (Q) кальция через 45 мин	93,0 %
28.01.2021	Однородность дозирования: кальций	В соответствии с требованиями ГФ РФ	Соответствует
28.01.2021	Микробиологическая чистота	Общее количество дрожжевых и плесневых грибов - не более 100 КОЕ/г Общее число аэробных микроорганизмов - не более 1000 КОЕ/г Отсутствие Escherichia coli в 1 г (мл)	менее 10 КОЕ менее 10 КОЕ Отсутствие
29.01.2021	Количественное определение: колекальциферол	От 320 МЕ до 520 МЕ От 0,008 до 0,013 мг	401 МЕ 0,010 мг
28.01.2021	Количественное определение: кальций	От 450 мг до 550 мг	492 мг
29.01.2021	Упаковка	По 30, 60, 90, 100 или 120 таблеток в банки полимерные из полиэтилена низкого давления, закупоренные крышками навинчиваемыми из полиэтилена низкого давления. На банку наклеивают самоклеящуюся этикетку. Каждую банку обтягивают трубкой термоусадочной из пленки поливинилхлоридной. Каждую банку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	Соответствует По 100 таблеток в банки полимерные из полиэтилена низкого давления, закупоренные крышками навинчиваемыми из полиэтилена низкого давления. На банку наклеена самоклеящаяся этикетка. Каждая банка обтянута трубкой термоусадочной из пленки поливинилхлоридной. Каждая банка вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона.

Паспорт № 040000215936

Компливит® Кальций Д3 Форте, таблетки

жевательные (мятные) 500 мг+400 МЕ

Серия: 020121

29.01.2021	Маркировка	1) Первичная упаковка. На этикетке банки указывают товарный знак АО «Отисифарм», торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой *, лекарственную форму, дозировку, наименование и количество действующих веществ в одной таблетке, «Кальция карбонат + Колекальциферол», количество таблеток в упаковке, «Содержит аспартам (Е 951), лактозы моногидрат, сахарозу», «Профилактика и комплексная терапия остеопороза», «Для приема внутрь», условия отпуска, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», регистрационный номер, номер серии, срок годности, фармакод. Допускается нанесение внутренних кодов. 2) Вторичная упаковка. На пачке указывают товарный знак, сайт АО «Отисифарм», «Произведено по заказу АО «Отисифарм»», наименование предприятия-производителя, его адрес, телефон/факс, сайт, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой *, лекарственную форму, дозировку, наименование и количество действующих веществ в одной таблетке, «Кальция карбонат + Колекальциферол», количество таблеток в упаковке, «Содержит аспартам (Е 951), лактозы моногидрат, сахарозу», «Профилактика и комплексная терапия остеопороза», «Для лечения остеопороза – по 1 таблетке 2 – 3 раза в день», «Для профилактики остеопороза – по 1 таблетке 2 раза в день или 2 таблетки 1 раз в день», способ применения и дозы: «Внутрь во время еды. Таблетку следует разжевать или рассосать. После этого, при необходимости, можно запить водой. Взрослым: для лечения остеопороза – по 1 таблетке 2-3 раза в день, для профилактики остеопороза – по 1 таблетке 2 раза в день или 2 таблетки 1 раз в день. Для восполнения дефицита кальция и/или витамина D3: Взрослым и детям старше 12 лет – по 2 таблетки в день. Детям с 3 лет до 12 лет – по 1 таблетке в день или по назначению врача.», показания к применению, «Для приема внутрь», условия отпуска, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в оригинальной упаковке», регистрационный номер, номер серии, срок годности, штрих-код, фармакод. Допускается нанесение внутренних кодов. Дополнительно могут наноситься средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.	Соответствует 1) Первичная упаковка. На этикетке банки указаны товарный знак АО «Отисифарм», торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой *, лекарственная форма, дозировка, наименование и количество действующих веществ в одной таблетке, «Кальция карбонат + Колекальциферол», количество таблеток в упаковке, «Содержит аспартам (Е 951), лактозы моногидрат, сахарозу», «Профилактика и комплексная терапия остеопороза», «Для приема внутрь», условия отпуска, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», регистрационный номер, номер серии, срок годности, фармакод. 2) Вторичная упаковка. На пачке указаны товарный знак, сайт АО «Отисифарм», «Произведено по заказу АО «Отисифарм»», наименование предприятия-производителя, его адрес, телефон/факс, сайт, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой *, лекарственная форма, дозировка, наименование и количество действующих веществ в одной таблетке, «Кальция карбонат + Колекальциферол», количество таблеток в упаковке, «Содержит аспартам (Е 951), лактозы моногидрат, сахарозу», «Профилактика и комплексная терапия остеопороза», «Для лечения остеопороза – по 1 таблетке 2 – 3 раза в день», «Для профилактики остеопороза – по 1 таблетке 2 раза в день или 2 таблетки 1 раз в день», способ применения и дозы: «Внутрь во время еды. Таблетку следует разжевать или рассосать. После этого, при необходимости, можно запить водой. Взрослым: для лечения остеопороза – по 1 таблетке 2-3 раза в день, для профилактики остеопороза – по 1 таблетке 2 раза в день или 2 таблетки 1 раз в день. Для восполнения дефицита кальция и/или витамина D3: Взрослым и детям старше 12 лет – по 2 таблетки в день. Детям с 3 лет до 12 лет – по 1 таблетке в день или по назначению врача.», показания к применению, «Для приема внутрь», условия отпуска, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в оригинальной упаковке», регистрационный номер, номер серии,
------------	------------	--	---

Паспорт № 040000215936

Компливит® Кальций Д3 Форте, таблетки
жевательные (мятные) 500 мг+400 МЕ

Серия: 020121

			срок годности, штрих-код, фармакод. Нанесен внутренний код. Дополнительно нанесены средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.
29.01.2021	Хранение	При температуре не выше 25°C	Соответствует
29.01.2021	Срок годности	3 года	Соответствует
			Годеи до 01.02.2024

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Компливит® Кальций Д3 Форте, таблетки жевательные (мятные) 500 мг+400 МЕ
серии 020121 соответствует НД ЛСР-008769/09-280119, изм. №1-2

Начальник отдела
контроля качества:

Подлинник электронного документа,
подписанного электронной подписью, хранится в
системе ЛИМС Фармстандарт

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 02a5c541007dac4fbe4ecaf8bb2f6d4219

Кому выдан: Ковальчук Татьяна Алексеевна

Действителен: с 24.11.2020 по 24.11.2021

Дата выдачи заключения о качестве 29.01.2021



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРЯДОХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 19.08.2021 18:57»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпускающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
11.02.2021	Компливит® Кальций Д3 Форте; таблетки жевательные 500 мг+400 МЕ 100 шт., банки (1), пакеты картонные/ ~	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминовый завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")	Россия	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминовый завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"), Россия	ЛСР-008769/09-280119; Изм. №1 к ЛСР-008769/09-280119; Изм. №2 к ЛСР-008769/09-280119	ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"	020121	-