



ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"

450077, Уфа, ул.Худайбердина, 28

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

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

Паспорт № 040000290746

Наименование препарата по НД Компливит® Кальций Д3, таблетки жевательные [апельсиновые], 500 мг + 200 МЕ
 Номер серии 771221 Количество продукции в серии (т.упак) 17,058
 Дата производства 08.12.2021 Годен до 01.2025
 Анализы/испытания проведены в соответствии с НД ЛС-002258-280818, изм. №1,2,3

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
16.12.2021	Описание	Круглые двояковыпуклые таблетки от белого до белого с кремоватым оттенком цвета, со слабым фруктовым запахом. Допускаются небольшие вкрапления сероватого цвета.	Соответствует Круглые двояковыпуклые таблетки белого с кремоватым оттенком цвета, со слабым фруктовым запахом. Имеются небольшие вкрапления сероватого цвета.
17.12.2021	Подлинность: колекальциферол	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО колекальциферола	Подтверждается
16.12.2021	Подлинность: кальций	Качественная реакция А: образование белого осадка	Подтверждается
16.12.2021	Подлинность: карбонаты	Качественная реакция А: образование белого осадка	Подтверждается
16.12.2021	Средняя масса таблетки	От 1697,5 до 1802,5 мг	1758,7 мг
22.12.2021	Растворение: кальций	Не менее 75% (Q) кальция через 45 мин	94 %
16.12.2021	Однородность дозирования: кальций	В соответствии с требованиями ГФ XIII, способ 2	Соответствует
20.12.2021	Микробиологическая чистота	Общее количество аэробных микроорганизмов: не более 1000 КОЕ/г Общее количество дрожжевых и плесневых грибов: не более 100 КОЕ/г Отсутствие Escherichia coli в 1 г	менее 10 КОЕ/г менее 10 КОЕ/г Отсутствие
17.12.2021	Количественное определение: колекальциферол	От 160 до 260 МЕ	205 МЕ
16.12.2021	Количественное определение: кальций	От 0,0040 до 0,0065 мг	0,0051 мг
16.12.2021	Количественное определение: кальций	От 450,0 до 550,0 мг	504,5 мг
16.12.2021	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 30 таблеток в банки полимерные из полиэтилена низкого давления, закупоренные крышками навинчиваемыми из полиэтилена низкого давления. На банку наклеена самоклеящаяся этикетка. Банка обтянута трубкой термоусадочной из пленки поливинилхлоридной. Банка вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона.

Паспорт № 040000290746

Компливит® Кальций Д3, таблетки жевательные
[апельсиновые], 500 мг + 200 МЕ

Серия: 771221

16.12.2021	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, «Для приема внутрь», «Для лечения и профилактики дефицита кальция», «Содержит аспартам (Е 951), лактозы моногидрат, сахарозу», 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, тел./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, «Для приема внутрь», «Для лечения и профилактики дефицита кальция», показания к применению, «Взрослым и детям с трех лет», 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. При дефиците кальция и/или витамина D3: Взрослым и детям старше 12 лет – по 1 таблетке 2 раза в день. Детям с 5 лет до 12 лет – по 1-2 таблетки в день. Детям с 3-х до 5 лет – дозировка в соответствии с рекомендациями врача.», «Содержит аспартам (Е 951), лактозы моногидрат, сахарозу», 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, «Для приема внутрь», «Для лечения и профилактики дефицита кальция», «Содержит аспартам (Е 951), лактозы моногидрат, сахарозу», 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, тел./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, «Для приема внутрь», «Для лечения и профилактики дефицита кальция», показания к применению, «Взрослым и детям с трех лет», 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. При дефиците кальция и/или витамина D3: Взрослым и детям старше 12 лет – по 1 таблетке 2 раза в день. Детям с 5 лет до 12 лет – по 1-2 таблетки в день. Детям с 3-х до 5 лет – дозировка в соответствии с рекомендациями врача.», «Содержит аспартам (Е 951), лактозы моногидрат, сахарозу», условия отпуска, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в оригинальной упаковке», регистрационный номер, номер серии, срок годности, штрих-код, фармакод. Нанесен внутренний код. Дополнительно нанесены средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных
------------	------------	---	--

Паспорт № 040000290746

Компливит® Кальций Д3, таблетки жевательные
[апельсиновые], 500 мг + 200 МЕ

Серия: 771221

			препаратов для медицинского применения.
16.12.2021	Хранение	При температуре не выше 25°C	Соответствует
16.12.2021	Срок годности	3 года	Соответствует
			Годен до 01.01.2025

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Компливит® Кальций Д3, таблетки жевательные [апельсиновые], 500 мг + 200 МЕ
серии 771221 соответствует ЛС-002258-280818, изм. №1,2,3

Второй заместитель
начальника отдела
контроля качества:

Подлинник электронного документа, подписанного электронной подписью, хранится в системе ЛИМС Фармстандарт
СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП
Сертификат: 03f5db5200e5ad4ca94db4f3d55c14234e Кому выдан: Ковальчук Татьяна Алексеевна Действителен: с 19.11.2021 по 19.11.2022

Дата выдачи заключения о качестве 23.12.2021



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРАБОТОПЛАТА

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 04.02.2022 14:53»

Дата внесения в АНС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о владельцах производства	Нормативная документация	Организация, выступающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
27.12.2021	Компливит® Кальций Д3: таблетки жевательные 500 мг+200 МЕ 30 шт., банки (1), пачки картонные/ ~	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминовый завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")	Россия	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминовый завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"), Россия	ЛС-002258-280818; Изм. №1 к ЛС-002258-280818; Изм. №2 к ЛС-002258-280818; Изм. №3 к ЛС-002258-280818	ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"	771221	-