

Наименование : Кальций-Д3 Никомед Форте, таблетки жевательные [с ароматом лимона], 500 мг + 400 МЕ, 60 таблеток

Категория материала : Готовая продукция

Номер материала : 6128713

Номер серии : 00120126

Номер ERP серии : 13032822

Производитель : ООО "Такеда Фармасьютикалс"

Упаковщик / Выпускающий контроль качества : ООО "Такеда Фармасьютикалс"

Количество / Число упаковок : 32 117 шт

Дата производства : 01 2026

Годен до : 06 2028

Испытания проведены по НД / Спецификации : НД ЛПИ-№(004540)-(РГ-RU)-080224

Наименование показателя	Требования НД / Спецификации	Результаты испытаний
Описание	Круглые двояковыпуклые таблетки белого цвета с ароматом лимона. Могут иметь небольшие вкрапления сероватого цвета и неровные края	Круглые двояковыпуклые таблетки белого цвета с ароматом лимона. Могут иметь небольшие вкрапления сероватого цвета и неровные края
Подлинность. Карбонат-ион	Качественная реакция. Образование осадка белого цвета, растворяющегося при прибавлении избытка 25 % раствора хлористоводородной кислоты	Соответствует НД
Подлинность. Кальций	Качественная реакция. Образование кристаллического осадка белого цвета	Соответствует НД
Подлинность. Колекальциферол(Витамин Д3)	ВЭЖХ. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика колекальциферола на хроматограмме стандартного раствора	Соответствует НД
Средняя масса	1 651-1 825 мг	1732
Однородность массы	Отклонение от средней массы: Для 18 из 20 таблеток - не более $\pm 5\%$; Для 2 из 20 таблеток - не более $\pm 10\%$;	Соответствует НД
Однородность дозированных единиц.	Колекальциферол Каждая из 10 таблеток должна иметь индивидуальное содержание колекальциферола, равное 85 - 115% от среднего содержания в таблетке. Если содержание только в одной таблетке выходит за пределы 85 - 115% и содержание ни в одной таблетке не выходит за пределы 75 - 125%, то проверке подвергаются еще 20 таблеток. Содержание не более чем в одной таблетке из 30 таблеток может выходить за пределы интервала 85 -	Соответствует НД

Наименование показателя	Требования НД / Спецификации	Результаты испытаний
	115% от среднего содержания, но ни в одной таблетке содержание не должно выходить за пределы интервала75 - 125% от среднего содержания	
Количественное определение. Кальций	475-525 мг	502
Количественное нное определение. Колекальциферол	9-12 мкг	11,1
Общее число аэробных микроорганизмов	≤1 000 КОЕ/г	< 50
Общее число дрожжевых и плесневых грибов	≤100 КОЕ/г	< 50
Escherichia coli	Отсутствуют в 1 г	Отсутствует
Маркировка	В соответствии с разделом 1.3.2 регистрационного досье	Соответствует НД
Описание упаковки	По 30, 60 или 120 таблеток во флакон из полиэтилена высокой плотности, укупоренный навинчивающейся крышкой из полиэтилена высокой плотности, под которой находится кольцо для отрыва уплотняющей прокладки из полиэтилена низкой плотности, обеспечивающей контроль первого вскрытия. На флакон наклеивают этикетку. 1 флакон вместе с инструкцией по применению в пачку из картона	60 таблеток во флаконе из полиэтилена высокой плотности, укупоренном навинчивающейся крышкой из полиэтилена высокой плотности, под которой находится кольцо для отрыва уплотняющей прокладки из полиэтилена низкой плотности, обеспечивающей контроль первого вскрытия. На флакон наклеена этикетка. 1 флакон вместе с инструкцией по применению помещен в пачку из картона
Срок годности	2,5 года	2,5 года
Условия хранения и транспортировки	Хранить флакон плотно закрытым при температуре не выше 25 °С	Хранить флакон плотно закрытым при температуре не выше 25 °С

Заключение:

Наименование: Кальций-Д3 Никомед Форте, таблетки жевательные [с ароматом лимона], 500 мг + 400 МЕ, 60 таблеток

Номер ERP серии: 13032822

Соответствует требованиям НД / Спецификации

НД ЛПИ-№(004540)-(РГ-RU)-080224

Утвердил: Воронова Алиса

Дата и время подписи: 10.марта2026 13:25:32 (UTC+3)

Сформировано автоматически и подписано электронной подписью в системе 1С. Данный паспорт качества основан на документах, подписанных оригинальной подписью