



ООО «ИТФ»

115114, г. Москва, ул. Летниковская, 10, стр. 4,

Сектор В, этаж 3

Тел. (495) 933-14-58, факс (495) 626-56-58

E-mail: itf@italfarmaco.ru

http://www.italfarmaco.ru

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ № 994 от 29 июля 2026 года

ввозимого лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации

Торговое наименование	Натекаль Дз
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Кальция карбонат + Колекальциферол
Лекарственная форма	Таблетки жевательные
Дозировка	600 мг + 400 МЕ
Форма выпуска	60 шт.- флаконы- пачки картонные (60 шт)- Без рецепта
Номер серии (партии)	0826674
Объем серии (партии)	12 000 упаковок
Номер и дата инвойса	2609765 от 11.05.2026
Дата производства	13.09.2025
Годен до	30.09.2028
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	<i>Производство готовой лекарственной формы:</i> Италфармако С.п.А., Италия Вьяле Фульвио Тести, 330, 20126, Италия <i>Первичная упаковка:</i> Италфармако С.п.А., Италия Вьяле Фульвио Тести, 330, 20126, Италия <i>Вторичная (потребительская) упаковка:</i> Италфармако С.п.А., Италия Вьяле Фульвио Тести, 330, 20126, Италия <i>Выпускающий контроль качества:</i> Италфармако С.п.А., Италия Вьяле Фульвио Тести, 330, 20126, Италия
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛП-№(005520)-(РГ-RU) от 20.05.2024
Номер нормативной документации	ЛП-№(005520)-(РГ-RU) от 20.05.2024
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Италфармако С.п.А., Италия Viale Fulvio Testi, 330, 20126 Milano, Italy
Поставщик	Италфармако С.п.А., Италия Viale Fulvio Testi, 330, 20126 Milano, Italy

Настоящим подтверждаю, что лекарственный препарат Натекаль Дз, 600 мг + 400 МЕ, таблетки жевательные (флакон) 60 x 1 (пачка картонная) серии 0826674 произведен в соответствии с нормативной документацией ЛП-№(005520)-(РГ-RU) от 20.05.2024, правилами надлежащей производственной практики и соответствует требованиям, установленным при его государственной регистрации, и может быть выпущен в гражданский оборот.

Ответственное лицо
ООО «ИТФ»

Коробейникова Н.А.
(Доверенность от
04.03.2026 г.)



<Логотип: ИТАЛФАРМАКО>

Вьяле Фульвио Тести, 330

20126 Милан, Италия

Подтверждение серии

Продукт:	Натекаль ДЗ
Лекарственная форма:	Жевательные таблетки 60 таблеток во флаконе
МНН или химическое название:	Кальция карбонат + Колекальциферол (Витамин ДЗ)
Серия номер:	0826674
Дата производства:	13/09/2025 (дд/мм/гггг)
Дата окончания срока годности:	30/09/2028 (дд/мм/гггг)
Всего выпущено:	12000
Страна назначения:	Россия
АН стадии производства Название производственной площадки/Адрес	Италфармако С.п.А Вьяле Фульвио Тести, 330 20126 Милан, Италия
АФС Название/производитель/страна:	Кальция карбонат гранулят 10% MDX серия 250913, 250914, произведенные с использованием кальция карбоната: - Омиа САС, Роут д'Еугалереес – 13660 Оргон, Франция, серия № 25/12108 - Сора С.А., Ру де Л'Гсине – 62132 Каффьерс, Франция, серия № 25/07291, 25/10008 и 25/07292. Колекальциферол использован в форме сухого Витамина ДЗ тип 100 CWS серии 251775 ДСМ Нутришнл Продактс Лтд, Хаумпштрассе 4, Швейцария – 4334 Сиссельн (Сухой Витамин ДЗ 100 CWS коммерческая форма)

Вышеупомянутая серия была произведена на предприятии, отвечающем текущим требованиям GMP, протестирована и соответствует утвержденным спецификациям: PFE2904 версия 00 (дата вступления в силу: 22/02/2022).

Настоящим подтверждаю, что производственные этапы, осуществляемые Италфармако С.п.А, были выполнены в полном соответствии с требованиями GMP ЕС и требованиями регистрационного досье страны назначения (для России: РУ ЛП-№(005520)-(РГ-RU) от 20.05.2024).

<подпись>

27 февраля 2026

Уполномоченное лицо
(Подпись и Дата)

<штамп>

Италфармако С.п.А.
Старший менеджер отдела качества и УЛ
Д-р. Вито Инкандела



Код:
PFE2904

Серия:
0826674

Продукт:

Натекаль ДЗ жевательные таблетки 60 таблеток во флаконе

Анализ:
18/02/2026

Дата окончания срока годности:
09/2028

Действующие вещества: кальция карбонат – 1500 мг (эквивалентно Ca^{2+} - 600 мг), колекальциферол – 400 МЕ (эквивалентно сухого витамина D_3 – 4 мг) Вспомогательные вещества: Сорбитол, мальтодекстрин, кроскармеллоза натрия, аспартам, натрия сахаринат, лактозы моногидрат, ароматизатор анисовый, ароматизатор мятный, ароматизатор мелассный, магния стеарат. 7. Отпуск из аптек: Отпускается без рецепта. 8. Предупредительные надписи: Показания, дозы, предупреждения: см. инструкцию. 9. Условия хранения: Хранить в недоступном для детей месте. Хранить при температуре не выше 25 °С. 10. Срок годности: Годен до: 11. Идентификаторы • GTIN: • Серия №: • Дата пр-ва: • SN: • КИЗ (двумерный матричный код) • Штрих-код • Адрес сайта	Действующие вещества: кальция карбонат – 1500 мг (эквивалентно Ca^{2+} - 600 мг), колекальциферол – 400 МЕ (эквивалентно сухого витамина D_3 – 4 мг) Вспомогательные вещества: Сорбитол, мальтодекстрин, кроскармеллоза натрия, аспартам, натрия сахаринат, лактозы моногидрат, ароматизатор анисовый, ароматизатор мятный, ароматизатор мелассный, магния стеарат. 7. Отпуск из аптек: Отпускается без рецепта. 8. Предупредительные надписи: Показания, дозы, предупреждения: см. инструкцию. 9. Условия хранения: Хранить в недоступном для детей месте. Хранить при температуре не выше 25 °С. 10. Срок годности: Годен до: 11. Идентификаторы • GTIN: • Серия №: • Дата пр-ва: • SN: • КИЗ (двумерный матричный код) • Штрих-код • Адрес сайта
--	--

Ссылка: ЛП-№(005520)-(PG-RU) от 20.05.2024

Примечания: Н/П

Руководитель лаборатории упаковки

Д. Панатти

<подпись>

Дата 20 июля 2026

ОДОБРЕНО

Италфармако С.п.А. -Вьяле Фульвио Тести, 330 – Милан -Италия
20/07/2026



Код:
PFE2904Серия:
0826674

Продукт:

Натекаль ДЗ жевательные таблетки 60 таблеток во флаконе

Анализ:
18/02/2026Дата окончания срока годности:
09/2028

Показатель	Данные спецификации	Результат	ФИО
Упаковка	Первичная упаковка: По 60 таблеток помещают во флакон из полиэтилена высокой плотности с крышкой из полиэтилена с контролем первого вскрытия. На внутренней стороне крышки находится диск силикагеля или без силикагеля. Вторичная упаковка: Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку с контролем первого вскрытия или без него. Допускается нанесение защитной этикетки контроля первого вскрытия (прозрачная пленка с текстом ITALFARMACO).	Первичная упаковка: По 60 таблеток во флаконе из полиэтилена высокой плотности с крышкой из полиэтилена с контролем первого вскрытия. На внутренней стороне крышки находится диск силикагеля. Вторичная упаковка: Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещен в картонную пачку с контролем первого вскрытия	ЛИ
Маркировка	Первичная упаковка 1. Торговое наименование: НАТЕКАЛЬ ДЗ 2. Группировочное наименование: кальция карбонат + колекальциферол 3. Дозировка: 600 мг + 400 МЕ 4. Лекарственная форма и количество таблеток в упаковке: 60 таблеток жевательных 5. Название и содержание действующих веществ, вспомогательные вещества: Состав: Действующие вещества: Кальция карбонат – 1500 мг (эквивалентно Ca^{2+} - 600 мг), колекальциферол – 400 МЕ (эквивалентно сухого витамина Д ₃ – 4 мг) Вспомогательные вещества: сорбитол, аспартам, лактозы моногидрат и другие см. инструкцию. 6. Логотип, название и страна производителя / держателя регистрационного удостоверения: Италфармако С.п.А., Италия 7. Срок годности: Годен до: 8. Идентификаторы: Серия №: 9. Внутренние коды производителя Вторичная упаковка 1. Торговое наименование: НАТЕКАЛЬ ДЗ 2. Группировочное наименование: кальция карбонат + колекальциферол 3. Дозировка: 600 мг + 400 МЕ 4. Количество препарата в упаковке и лекарственная форма: 60 таблеток жевательных 5. Логотип, название, страна и адрес производителя / держателя регистрационного удостоверения: Италфармако С.п.А., Италия, 20126, Милан, Вьяле Фульвио Тести, 330 6. Название и содержание действующих веществ, перечень вспомогательных веществ: Состав: Одна таблетка содержит:	Первичная упаковка 1. Торговое наименование: НАТЕКАЛЬ ДЗ 2. Группировочное наименование: кальция карбонат + колекальциферол 3. Дозировка: 600 мг + 400 МЕ 4. Лекарственная форма и количество таблеток в упаковке: 60 таблеток жевательных 5. Название и содержание действующих веществ, вспомогательные вещества: Состав: Действующие вещества: Кальция карбонат – 1500 мг (эквивалентно Ca^{2+} - 600 мг), колекальциферол – 400 МЕ (эквивалентно сухого витамина Д ₃ – 4 мг) Вспомогательные вещества: сорбитол, аспартам, лактозы моногидрат и другие см. инструкцию. 6. Логотип, название и страна производителя / держателя регистрационного удостоверения: Италфармако С.п.А., Италия 7. Срок годности: Годен до: 8. Идентификаторы: Серия №: 9. Внутренние коды производителя Вторичная упаковка 1. Торговое наименование: НАТЕКАЛЬ ДЗ 2. Группировочное наименование: кальция карбонат + колекальциферол 3. Дозировка: 600 мг + 400 МЕ 4. Количество препарата в упаковке и лекарственная форма: 60 таблеток жевательных 5. Логотип, название, страна и адрес производителя / держателя регистрационного удостоверения: Италфармако С.п.А., Италия, 20126, Милан, Вьяле Фульвио Тести, 330 6. Название и содержание действующих веществ, перечень вспомогательных веществ: Состав: Одна таблетка содержит:	ЛИ

ОДОБРЕНО

Италфармако С.п.А. -Вьяле Фульвио Тести, 330 – Милан-Италия
20/07/2026

Код:
PFE2904Серия:
0826674

Продукт:

Натекаль ДЗ Жевательные таблетки 60 таблеток во флаконеДата производства:
13/09/2025Анализ:
20/02/2026Дата окончания срока годности:
30/09/2028

Анализ	Спецификация	Единица измерения	Результат	ФИО
Описание	Круглые плоские таблетки белого или почти белого цвета, со скошенными краями и специфическим запахом, с одной стороны таблетки выдавлена маркировка «D».		Круглые плоские таблетки белого или почти белого цвета, со скошенными краями и специфическим запахом, с одной стороны таблетки выдавлена маркировка «D».	АТЮ
Подлинность Кальция карбонат	Соответствует требованиям Ф.США		Соответствует требованиям Ф.США	ММА
Подлинность Колекальциферол (Дз)	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика колекальциферола на хроматограмме стандартного раствора		Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика колекальциферола на хроматограмме стандартного раствора	АТЮ
Вода	Не более 1.5	%	0,8	АТЮ
Средняя масса таблетки	От 2314 до 2558	мг/таблетка (2436 мг±5%)	2466	ММА
Количественное определение Кальция карбоната	От 1425 до 1575	мг/таблетка	1516	ММА
Количественное определение Кальция карбоната (% заявленный на этикетке)	От 95 до 105	%	101	АТЮ
Количественное определение Кальций	От 570 до 630	мг/таблетка	607	ММА
Количественное определение Кальций (% заявленный на этикетке)	От 95 до 105	%	101	АТЮ
Однородность дозирования Кальция карбоната	Коэффициент приемлемости AV - не более 15 для 10 таблеток		2,1	ММА
Количественное определение Колекальциферол	От 360 до 462	МЕ/таблетка	447	АТЮ
Однородность дозирования Колекальциферол	Коэффициент приемлемости AV - не более 15 для 10 таблеток		4,0	АТЮ
Упаковка/Маркировка	Соответствует (См. соответствующий сертификат анализа)		Соответствует	МГА
Общее количество аэробных микроорганизмов*	Не более 1000	КОЕ/г	Не тестировалось	
Общее количество плесени/грибов*	Не более 100	КОЕ/г	Не тестировалось	
Escherichia coli*	Отсутствует/г		Не тестировалось	

* Анализ проводится в каждой 5 серии или один раз в год. Спецификация составлена в соответствии с требованиями, принятыми в Российской Федерации и может не включать некоторые разделы (показатели), которые присутствуют в оригинальном Сертификате анализа.

Руководитель химической
лаборатории
Г. Каттаруца
<Подпись>

Дата: 14 июля 2026

Руководитель
биологической лаборатории
М. Вичинанза
<Подпись>

Дата: 14 июля 2026

Менеджер по контролю
качества
М. Гатти
<Подпись>

Дата: 14 июля 2026

**ОДОБРЕНО**

Италфармако С.п.А. -Вьяле Фульвио Тести, 330 - 20126 Милан -Италия
14/07/2026