

<Логотип Италфармако>
Вьяле Фульвио Тести, 330
20126 Милан, Италия

Подтверждение серии

Продукт:	Натекаль ДЗ
Лекарственная форма:	Таблетки для рассасывания 60 таблеток во флаконе
МНН или химическое название:	Кальция карбонат + Колекальциферол (Витамин Д3)
Серия номер:	0926622
Дата производства:	13/01/2026 (дд/мм/гггг)
Дата окончания срока годности:	31/01/2028 (дд/мм/гггг)
Количество выпущенного:	19225
Страна назначения:	Россия
Все 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% с мальтодекстрином серия № 626157, 626158 произведены с использованием Кальция карбоната: - Омиа САС, Роут д'Еугалерее - 13660 Оргон, Франция - серия № 2025000695 - Скора С.А., Ру де ЛРГсине - 62132 Каффьерс, Франция - серии № 2025000976
	Колекальциферол, использован в форме сухого Витамина Д3 тип 100 CWS серии 2025000788 и 2025000750
	ДСМ Нутришнл Продактс Лтд, филиал завода Сиссельн, Хаумпштрассе 4, Швейцария - 4334 Сиссельн (Сухой Витамин Д3 100 CWS коммерческая форма)

Вышеупомянутая серия была произведена на предприятии, отвечающем текущим требованиям GMP, протестирована и соответствует утвержденным спецификациям: PFE2906 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-№(005463)-(ПГ-RU) от 15.05.2024).

<Подписано>

12 мая 2026

Уполномоченное лицо
(Подпись и Дата)

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



Код: PFE2906

Серия: 0926622

Продукт: Натекаль Д3 таблетки для рассасывания 60 таблеток

Анализ
05/05/2026Дата окончания срока годности
01/2028

Анализ	Данные спецификации	Результат	ФИО
	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, вспомогательные вещества: Состав: Действующие вещества: кальция карбонат – 1500 мг (эквивалентно Ca^{2+} - 600 мг), колекальциферол – 400 МЕ (эквивалентно сухого витамина Д₃ – 4 мг) Вспомогательные вещества: мальтодекстрин, аспартам, гидроксипропилцеллюлоза низкозамещенная, лактозы моногидрат, лимонная кислота безводная, ароматизатор апельсиновый, стеариновая кислота. 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 30 °С. 10. Срок годности: Годен до: 11. Идентификаторы: • GTIN: • Серия №: • Дата пр-ва: • SN: • КИЗ (двумерный матричный код) • Штрих-код • Адрес сайта	20126, Милан, Вьяле Фульвио Тести, 330 6. 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 Д₃ – 4 мг) Вспомогательные вещества: мальтодекстрин, аспартам, гидроксипропилцеллюлоза низкозамещенная, лактозы моногидрат, лимонная кислота безводная, ароматизатор апельсиновый, стеариновая кислота. 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 30 °С. 10. Срок годности: Годен до: 11. Идентификаторы: • GTIN: • Серия №: • Дата пр-ва: • SN: • КИЗ (двумерный матричный код) • Штрих-код • Адрес сайта	

Ссылки: ЛПП-№(005463)-(PT-RU) от 15.05.2024

Примечания: N/A

Руководитель лаборатории упаковки

Д. Панати

<Подписано>

Дата: 11 мая 2026



ОДОБРЕНО

Италфармако С.п.А – Вьяле Фульвио Тести, 330 – Милан – Италия

11/05/2026

Сертификат анализа

Контроль качества – Сертификат №: 202603506/1

Стр. 1 / 2

Код:

Серия:

PFE2906

0926622

Продукт: Натекаль Д3 таблетки для рассасывания 60 таблеток

Анализ

Дата окончания срока годности

05/05/2026

01/2028

Анализ	Данные спецификации	Результат	ФИО
Упаковка	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 или без силикагеля. Вторичная упаковка: Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому 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 медицинскому применению помещают в картонную пачку с контролем первого вскрытия.	ЛИ
Маркировка	Первичная упаковка 1. Торговое наименование: НАТЕКАЛЬ Д3 2. Группировочное наименование: кальция карбонат + колекальциферол 3. Дозировка: 600 мг + 400 МЕ 4. Лекарственная форма и количество таблеток в упаковке: 60 таблеток для рассасывания 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 Д₃ – 4 мг) Вспомогательные вещества: 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 Д3 2. Группировочное наименование: кальция карбонат + колекальциферол 3. Дозировка: 600 мг + 400 МЕ 4. Количество препарата в упаковке и лекарственная форма: 60 таблеток для рассасывания 5. Логотип, название, страна и адрес производителя / держателя регистрационного удостоверения: Италфармако С.п.А., Италия	Первичная упаковка 1. Торговое наименование: НАТЕКАЛЬ Д3 2. Группировочное наименование: кальция карбонат + колекальциферол 3. Дозировка: 600 мг + 400 МЕ 4. Лекарственная форма и количество таблеток в упаковке: 60 таблеток для рассасывания 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 Д₃ – 4 мг) Вспомогательные вещества: 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 Д3 2. Группировочное наименование: кальция карбонат + колекальциферол 3. Дозировка: 600 мг + 400 МЕ 4. Количество препарата в упаковке и лекарственная форма: 60 таблеток для рассасывания 5. Логотип, название, страна и адрес производителя / держателя регистрационного удостоверения: Италфармако С.п.А., Италия	ЛИ

ОДОБРЕНО

Италфармако С.п.А – Вьяле Фульвио Тести, 330 – Милан – Италия

11/05/2026

Код: RFE2906
Серия: 0926622

Продукт: Натекаль ДЗ таблетки для рассасывания 60 таблеток

Дата производства: 13/01/2026 Анализ: 11/05/2026 Дата окончания срока годности: 31/01/2028

Показатель	Спецификация Ед.изм.	Результат	ФИО
Описание	Круглые плоские таблетки белого или почти белого цвета, с запахом апельсина	Круглые плоские таблетки белого цвета, с запахом апельсина	АТЮ
Средняя масса таблетки	От 1998 до 2208 мг/табл (2103 мг±5 %)	2118	АТЮ
Вода	≤1,5 %	0,8	ММА
Подлинность: Кальция карбонат	В соответствии с требованиями Ф.США	Соответствует	АТЮ
Количественное определение: Кальция карбонат	От 1425 до 1575 мг/табл	1502	ММА
Количественное определение: Кальция карбоната (% заявленный на этикетке)	От 95 до 105 %	100	ММА
Количественное определение: Кальций	От 570 до 630 мг/табл	601	АТЮ
Количественное определение: Кальций (% заявленный на этикетке)	От 95 до 105 %	100	ММА
Однородность дозирования: Кальция карбонат	Коэффициент приемлемости AV – не более 15 для 10 таблеток	1,3	АТЮ
Подлинность: Колекальциферол	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	ММА
Количественное определение: Колекальциферол	От 360 до 460 МЕ/табл	439	ММА
Количественное определение: Колекальциферол (% заявленный на этикетке)	От 90 до 115 %	110	ММА
Однородность дозирования: Колекальциферол	Коэффициент приемлемости AV – не более 15 для 10 таблеток	1,4	ММА
Распадаемость	Не более 180	88	АТЮ
Упаковка/Маркировка	Соответствует (см. сертификат)	Соответствует	МГА
Общее количество аэробных микроорганизмов*	≤1000 КОЕ/г	Не тестировалось	
Общее количество плесени/грибов*	≤100 КОЕ/г	Не тестировалось	
Escherichia coli*	Отсутствует в 1 г	Не тестировалось	

Ссылка:

Примечание:

Время распадаемости: 180 сек=3 минуты

Хранение: При температуре не выше 30°C

Срок годности: 2 года

* 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. Гатаруца
<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 СпА – Вьяле Фульвио Тести, 330 – Милан – Италия

14.07.2026

Стр. 1 / 1



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 №_995 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 для рассасывания
Дозировка	600 мг + 400 МЕ
Форма выпуска	60 шт.- флаконы- пачки картонные (60 шт)- Без рецепта
Номер серии (партии)	0926622
Объем серии (партии)	19225 упаковок
Номер и дата инвойса	2610176 от 15.05.2026
Дата производства	13.01.2026
Годен до	31.01.2028
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-№(005463)-(РГ-RU) от 15.05.2024
Номер нормативной документации	ЛП-№(005463)-(РГ-RU) от 15.05.2024
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 для рассасывания (флакон) 60 x 1 (пачка картонная) серии 0926622 произведен в соответствии с нормативной документацией ЛП-№(005463)-(РГ-RU) от 15.05.2024, 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.)

