

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15, 700-97-28
Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua

Ліцензії АВ №598066
термін дії з 17.10.2013
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 термін дії з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2505

Кальцію глюконат-Здоров'я (стабілізований), розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулах №10 (5x2) у блістерах в коробці

Діюча речовина 1 мл розчину містить: кальцію глюконату для ін'єкцій - 95 мг

Ресст. посвідчення UA/4726/01/01 від 14.05.21

№ серії 11222

Загальна кількість в серії 86100 амп

Дата виробництва 12.2022

Держава призначення Україна

Дата видання результату 22.12.22

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Придатний до 12.25

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №484 від 30.05.16 РП №UA/4726/01/01, зміна №1, зміна №3, зміна №2, зміна №4

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий безбарвний або злегка забарвлений розчин	Прозорий злегка забарвлений розчин
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром і забарвленням (кальцію глюконат). При розгляді вмісту ампул, не мають виявлятися видимі кристали (кальцію сахарат) Реакція (с) на кальцій	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром і забарвленням (кальцію глюконат) Відповідає Реакція (с) на кальцій
3	Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним або забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон В6 Видимі частки: препарат має бути практично вільним від видимих часток. Невидимі частки: препарат витримує випробування, якщо середня кількість часток у випробовуваних одиницях не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для часток розміром 25мкм або більше	Забарвлення препарату не інтенсивніше за еталон В6 Видимі частки: препарат витримує вимоги. Невидимі частки: препарат витримує випробування
4	Механічні вclusions		
5	Об'єм, що витягається	Не менше 5,0мл	5,07мл
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
7	pH	Від 6,0 до 8,3	6,39
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
9	Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів - менше 0,17 МО/мг кальцію глюконату	Менше 0,17 МО/мг кальцію глюконату
10	Аномальна токсичність	Препарат має витримувати випробування на токсичність	Не токсичен
11	Кількісне визначення	Від 8,5мг до 9,4мг	8,75мг
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведено вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доєє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 22 » 12 2022 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22
Виробнича ділянка: Ампульний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22
Сертифікат GMP № 043/2019/GMP



Вх. ам 0226

Віг 28.12.2022

Рикова