



Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000030220

- 1. Найменування продукції:**
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))
- 2. Номер серії:**
- 3. Розмір серії:**
- 4. Країна-виробник:**
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:**
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:**
- 7. Дата виробництва:**
- 8. Дата закінчення терміну придатності**
(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):
- 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:**
- 10. Аналіз виконаний згідно:**
- КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ-ДАРНИЦЯ,
1 таблетка містить кальцію глюконату 500 мг;
таблетки по 500 мг; по 10 таблеток в контурних чарункових упаковках.
Маркування українською мовою
- EP101223
- 98,427 ТУП
- Україна
- Україна
- UA/6589/01/01
- 12.2023
- 12.2028
- вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13;
ліцензія АВ №598086;
свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128;
сертифікат GMP № 072/2023/GMP
- МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/6589/01/01 від 14.07.2017 №798, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або білого зі злегка жовтуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою та рискою	Відповідає
2	Ідентифікація А	Кольорова реакція із заліза (III) хлориду розчином Р1 (глюконова кислота)	Відповідає
3	Ідентифікація В	Розчин препарату дає реакцію (с)N на кальцій	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0\%$	Відповідає
5	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при $Q=75\%$ за 45 хв	Відповідає
6	Кількісне визначення кальцію глюконату	480 - 520 мг/таб	510 мг/табл.
7	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
8	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
9	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі:

00481212

Без коментарів



Вол. 21. №1644
Від 25.12.23 JOC



- 12. Умови зберігання:** В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.
- 13. Заява про сертифікацію:** Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 19.12.2023

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 19.12.2023 17:02



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20231219_Certificate_170000030220.pdf

Документ відправлено: 17:05 19.12.2023

Власник документу

Електронний підпис

17:05 19.12.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 17:05 19.12.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000097150000053B0000

Тип підпису: кваліфікований

