

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

Ліцензія АВ №598066
термін дії з 17.10.2013
Свідчення про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 термін дії з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1793

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

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

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

Загальна кількість в серії 42250 амп

Держава призначення Україна

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

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

№ серії 10922

Дата виробництва 09.2022

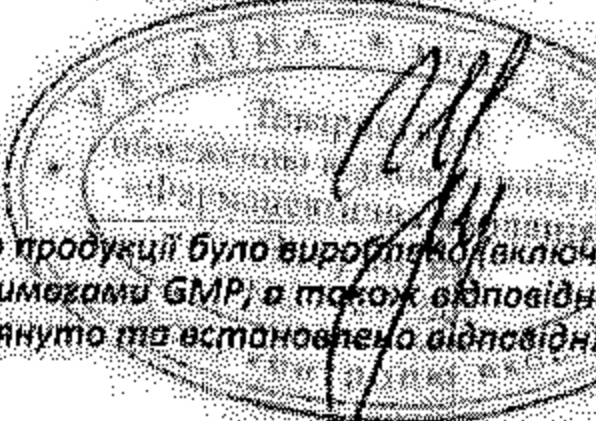
Дата видання результату 13.10.22

Придатний до 09.25

№	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)	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром і забарвленням (кальцію глюконат) Відповідає
3	Ступінь забарвлення	Реакція (с) на кальцій Препарат має бути безбарвним або забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон В6	Реакція (с) на кальцій Забарвлення препарату не інтенсивніше за еталон В6
4	Механічні вclusions	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	Видимі частки: препарат витримує вимоги. Невидимі частки: препарат витримує випробування
5	Об'єм, що витягається	Не менше 10,0мл	10,15мл
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
7	pH	Від 6,0 до 8,3	6,36
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	8,91мг
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



Рикова Г.І.

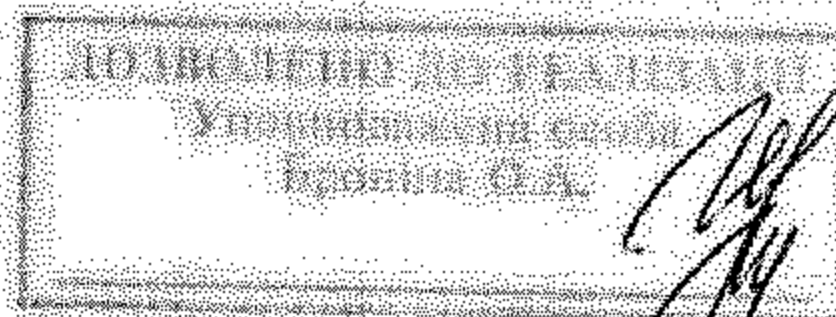
Цим я засвідчую, що наведено вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Дата підписання « 13 » 10 20 22р.

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, Лист Держлікслужби №1695-001.1/003.0/17-22 від 15.03.22



Стор 1 з 1

В'ячеслав 12/14 05 20.10.22