

64



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



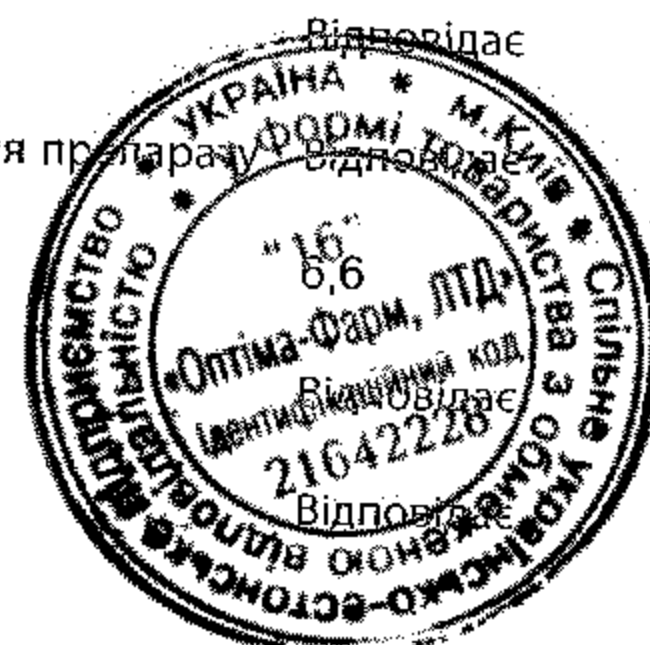
Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000001959

1. Найменування продукції:
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) Кальцію Глюконат-Дарниця (стабілізований) 1 мл розчину містить: кальцію глюконату 85 мг, кальцію левулінату 10 мг; 1 мл препарату містить 9,706 мг сумарного кальцію (Ca²⁺), що в перерахунку на теоретичний вміст кальцію глюконату еквівалентно 100 мг/мл. розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 5 мл в ампулі; № 10 (5x2) в пачці SV10224
2. Номер серії:
3. Розмір серії: 5,540 ТУП
4. Країна-виробник: Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії: Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення: UA/6589/02/01
7. Дата виробництва: 02.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 02.2027
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць: 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 № 071/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно: МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/6589/02/01 від 26.11.2018 №2181, зі зміною

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	Кольорова реакція (кальцію глюконат)	Відповідає
3	Ідентифікація В	Препарат дає реакцію (с) на кальцій	Відповідає
4	Ідентифікація С	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, що відповідає йому за забарвленням (кальцію глюконат)	Відповідає
5	Ідентифікація D	Утворення осаду йодоформу (кальцію левулінат)	Відповідає
6	Ідентифікація E	Утворення прозорого синього розчину (кальцію сахарат і кальцію глюконат)	Відповідає
7	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
8	Кольоровість	Препарат повинен бути безбарвним або забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон В7	Відповідає
9	рН	5,0 - 7,0	Відповідає
10	Об'єм, що випускається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
11	Механізми включення: видимі частинки	Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.20	Відповідає

Електронний підпис
Охотнікова
Тетяна
Миколаївна
00481212



Стр. 1 з 2
Вх. ан. 15.11.09
05.07.24



12	Механічні вclusions: невидимі частинки	Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.19 метод 1.В	Відповідає
13	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
14	Бактеріальні ендотоксини	Менше 16,7 МО/мл	Відповідає
15	Кількісне визначення кальцію	9,3 - 10,2 мг/мл	9,6 мг/мл
16	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
17	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати. 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 26.03.2024

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 26.03.2024 13:33



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240326_Certificate_170000001959.pdf