

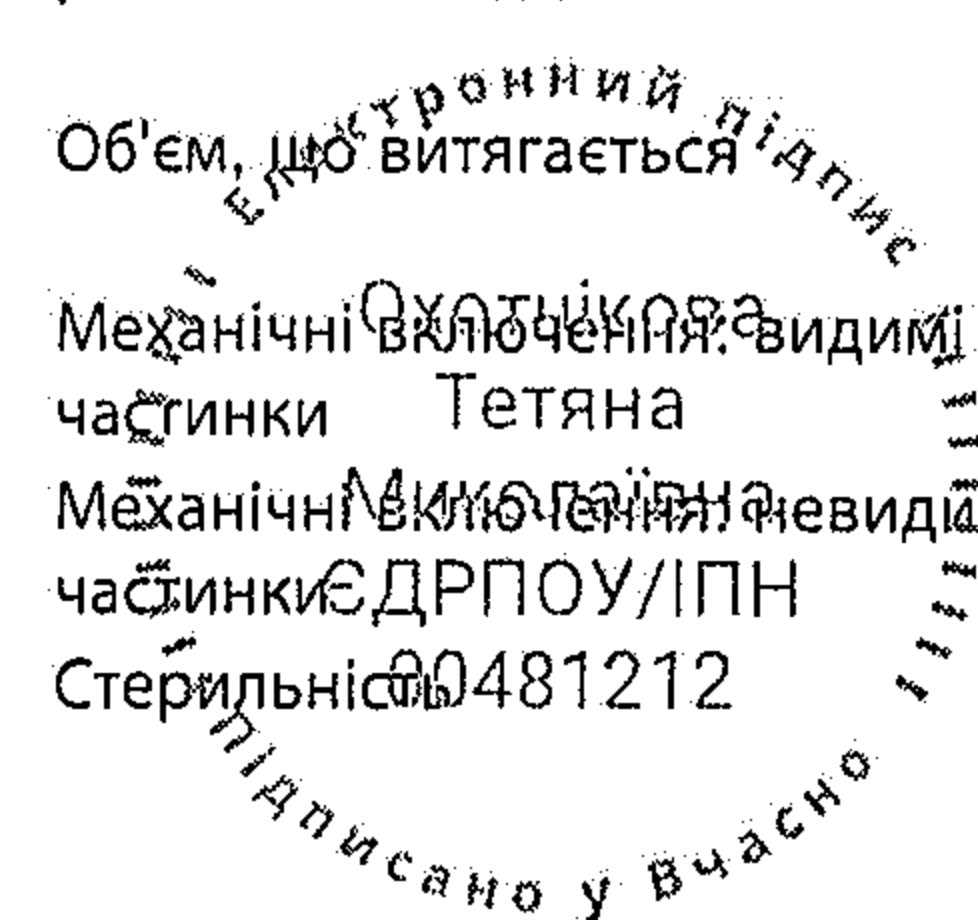


## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000024732

<b>1. Найменування продукції:</b> (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 95,5 мг. 1 мл препарату містить 8,95 мг сумарного кальцію (Ca <sup>2+</sup> ), 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. Маркування українською мовою
<b>2. Номер серії:</b>	SV30823
<b>3. Розмір серії:</b>	22,082 ТУП
<b>4. Країна-виробник:</b>	Україна
<b>5. Найменування країни / країн призначення для серії:</b>	Україна
<b>6. Номер реєстраційного посвідчення:</b>	UA/19046/01/01
<b>7. Дата виробництва:</b>	08.2023
<b>8. Дата закінчення терміну придатності</b> (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	08.2026
<b>9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:</b>	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
<b>10. Аналіз виконаний згідно:</b>	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/19046/01/01 від 09.11.2021 №2465

### Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром і забарвленням	Відповідає
3	Ідентифікація В	Реакція (с) N на кальцій	Відповідає
4	Ідентифікаційний код	Препарат має бути прозорим	Відповідає
5	Кольоровість	Препарат повинен бути безбарвним або забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон В7	Відповідає
6	pH	6,0 - 7,5	6,4
7	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
8	Механічні включення: видимі частинки	Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.20	Відповідає
9	Механічні включення: невидимі частинки	Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.19 метод 1.В	Відповідає
10	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний



*Вр. ам. № 1890*  
*впр 03.10.23*



11	Бактеріальні ендотоксини	Менше 16,7 МО/мл	Відповідає
12	Кількісне визначення	Кальцію 8,5 - 9,4 мг/мл	8,9 мг/мл
13	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	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 26.09.2023**

**Затверджую**

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 26.09.2023 11:08



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)  
00481212\_20230926\_Certificate\_170000024732.pdf

Документ відправлено: 11:13 26.09.2023

**Власник документу**

**Електронний підпис**

11:13 26.09.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ  
провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 11:13 26.09.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C000077500000

Тип підпису: кваліфікований

