

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3262**
**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

Реєст. посвідчення UA/4726/01/01 від 14.05.2021

Загальна кількість в серії 39600 амп

Країна 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, № УЯ-3-К від 01.05.24

Технічна угода

№ серії 10924

Дата виробництва 09.2024

Дата видачі результату 15.10.24

Придатний до 09/2027

№	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)	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється 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)	Відповідає
		Реакція (с) на кальцій	Реакція (с) на кальцій
3	Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним або забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон В6	Забарвлення препарату не інтенсивніше за еталон В6
4	Механічні включення	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	10,1мл
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
7	pH	Від 6,0 до 8,3	6,4
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	Кількісне визначення	Від 6,5мг до 9,4мг	8,88мг
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

**Висновок**

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена 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 дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 15 » 10 20 24 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

 Виробнича дільниця: Ампульний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;  
 Сертифікат GMP № 037/2023/GMP до 17.02.25
