

## Сертифікат якості № 162140

**Кальцію глюконат**

Серія	0093866
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці 1 таблетка містить кальцію глюконат у перерахуванні на 100 % речовину - 500 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Ресстраційне посвідчення, термін дії	№UA/8542/01/01, діє безстроково
Розмір серії	38,420 тис. уп
Дата виробництва	28.03.2024
Термін придатності	8.00 р.
Придатний до	02.2032
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідоцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до ресстраційного посвідчення №UA/8542/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, зміни тексту маркування до РП №UA/8542/01/01 (наказ МОЗ від 28.05.2019 №1186). (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у ресстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

13.05.2024

Марина ГАЛІЧЕНКО



Додаток 1 до Сертифікату якості  
 Сертифікат аналізу № 162092

**Кальцію глюконат**

 таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці  
 1 таблетка містить кальцію глюконат у перерахуванні на 100 % речовину - 500 мг

Серія **0093866**  
 Кіл-ть в серії **38,420 тис. уп**  
 Дата виробництва **28.03.2024**  
 Дата видачі **13.05.2024**  
 Аналіз виконано у відповідності з **МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/8542/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, зміни тексту маркування до РП №UA/8542/01/01 (наказ МОЗ від 28.05.2019 №1186).**

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки білого кольору, плоскоциліндричні, з рискою і фаскою.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	А. ТШХ.	Відповідає	Відповідає
		В. Препарат дає реакцію (а) на кальцій	Відповідає	Відповідає
3	Середня маса, мг	Від 503,5 мг до 556,5 мг.	532,1	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40.	Відповідає	Відповідає
5	Розчинення, %	Препарат має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення кальцію глюконату 75 % (Q) через 45 хвилин.	Відповідає	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
7	Кількісне визначення, мг	Вміст кальцію глюконату в одній таблетці має бути від 475,0 мг до 525,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	490,4	Відповідає
8	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає
9	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 8.00 років

Придатний до: 29.02.2032

Умови зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/8542/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, зміни тексту маркування до РП №UA/8542/01/01 (наказ МОЗ від 28.05.2019 №1186).

Начальник ВКЯ

  
 ОЛІЯ ЧИКОЛОВЕЦЬ  
 Свідцтво про атестацію № 507  




*В. а. н. 1349 Віг 12.09.24*