


Сертифікат якості № 040000107860
Кальцію глюконат стабілізований, розчин для ін'єкцій 100 мг/мл по 10 мл в ампулі, по 10 ампул у пачці

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ: КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТУ 95,5МГ

Номер серії:	660423	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	76.430 Тис.амп.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/4900/01/01
Дата виробництва:	04.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/4900/01/01, зміни від 06.04.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
Ідентифікація		
кальцію глюконат	На хроматограмі випробовуваного розчину має проявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром і забарвленням	Відповідає
Прозорість	Повинен бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Повинен бути безбарвним	Відповідає
Механічні вclusions: невидимі частки		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000 в ампулі	296
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 в ампулі	9
Механічні вclusions: видимі частки	Практично вільний від часток	Відповідає
pH	Від 6,0 до 8,2	6,4
Об'єм, що витягається	Не менше 10 мл	Відповідає
Стерильність	Повинен бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів в 1 мл препарату має бути не більше 16,7 МО	Відповідає
Кількісне визначення		
кальцій	Від 8,5 мг до 9,4 мг в 1 мл препарату	8,6 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 3 роки До 04.2026

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці, в захищеному від світла місці при температурі не вище 25°C. Не охолоджувати.

Коментарі:

Заява про сертифікацію:

Сертифікат підписано електронним підписом

ID 040000107860

Стор. 1 з 2



Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Андрусик М.М.



16.05.2023

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

Вх. аналіз № 1388 від 30.09.2021р.