



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000005658

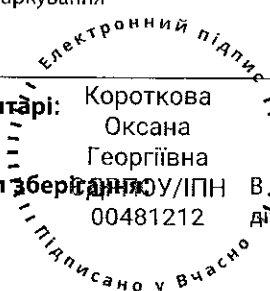
- 1. Найменування продукції:**
 (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))
- 2. Номер серії:**
- 3. Розмір серії:**
- 4. Країна-виробник:**
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:**
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:**
- 7. Дата виробництва:**
- 8. Дата закінчення терміну придатності**
 (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):
- 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:**
- 10. Аналіз виконаний згідно:**
- КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ-ДАРНИЦЯ,
 1 таблетка містить кальцію глюконату 500 мг;
 таблетки по 500 мг; по 10 таблеток в контурних чарункових упаковках.
 Маркування українською мовою
- EP20524
- 99,932 туп
- Україна
- Україна
- UA/6589/01/01
- 05.2024
- 05.2029
- 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 № 072/2023/GMP
- МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/6589/01/01 від 14.07.2017 №798, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або білого зі злегка жовтуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою та рискою	Відповідає
2	Ідентифікація А	Кольорова реакція із заліза (III) хлориду розчином Р1 (глюконова кислота)	Відповідає
3	Ідентифікація В	Розчин препарату дає реакцію (с)N на кальцій	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0\%$	Відповідає
5	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при $Q=75\%$ за 45 хв	Відповідає
6	Кількісне визначення	Не менше 480 мг і не більше 520 мг кальцію глюконату, у перерахунку на середню масу таблетки	506 мг/таб
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 100 КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1 г	Відповідає *
8	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
9	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

11. Коментарі: Короткова Оксана Георгіївна *Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. 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 20.05.2024

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 20.05.2024 10:21



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240520_Certificate_170000005658.pdf