

df

ПАТ «Хімфармзавод «Червона Зірка»
Україна, 61010, Харківська обл., м.Харків, вул.
Гордієнківська, буд. 1
тел./факс (38057) 733-17-58
e-mail: zvezda@itf.ua, www.zvezda.kharkov.ua



Ф01-КП-СС-00-024

Ліцензія АЕ №637421 від 24.02.2015р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ
№95 від 24.02.2012р.
Свідоцтво про атестацію МБЛ №281 від 20.01.2016р.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 1

КАЛЬЦІО ГЛЮКОНАТ, таблетки по 500 мг (mg) №10 у блістерах

Діюча речовина: 1 таблетка містить: кальцію глюконат-500 мг

Реєстр. посвідчення UA/8474/01/01 від 04.04.2018

Загальна кількість в серії 39800 уп.

Аналіз виконаний згідно: МКЯЛЗ до РП №UA/8474/01/01, зміна нак.№730 від

19.07.16, зміна нак.№2032 від 07.11.18, зміна нак.№1609 від 15.07.20

№ серії 011021

Дата виробництва 10.2021

Дата видачі результату 18.10.2021

Термін придатності до 11.2026

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого кольору з плоскою поверхнею, рискою та фаскою.	Таблетки білого кольору з плоскою поверхнею, рискою та фаскою.
2	Ідентифікація	На хроматограмі випр. розчину має виявлятися основна пляма жовтого кольору на рівні основної плями на хроматограмі розчину С3 кальцію глюконату (кальцію глюконат). Дає характерну реакцію С на кальцій (кальцій). Кольорова реакція з 2% розчином заліза (III) хлориду; з'являється світло-зелене забарвлення (кальцію глюконат).	На хроматограмі випр. розчину виявляється основна пляма жовтого кольору на рівні основної плями на хроматограмі розчину С3 кальцію глюконату (кальцію глюконат). Позитивна Позитивна
3	Однорідність дозованих одиниць	ПЧ для перших 10 дозованих один. має бути не більше 15. Якщо ПЧ більше 15, випроб. піддають наступні 20 табл. ПЧ для 30 табл. має бути не більше 15 і жоден індив.вміст діючої р-ни не пов. виходити за межі 0,75M-1,25M.	Відповідає. ПЧ = 6,7
4	Середня маса	Від 503 мг до 556 мг	539 мг
5	Розчинення	Ступінь розчинення (Q) кальцію глюконату через 20 хв має бути не менше 75% від зазначеного в розділі "Склад на одну таблетку".	98 %
6	Тальк	Не більше 2,5%	1,3 %
7	Кількісне визначення	Вміст кальцію глюконату у таблетці має бути від 475 мг до 525 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки.	Вміст кальцію глюконату у таблетці - 509 мг
8	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10 ³ КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 ² КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 10. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10. Escherichia coli в 1 г відсутня.
9	Зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.	Відповідає
10	Пакування та маркування	Відповідно до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

Ерп

Бантюкова С.В.

<18> 10 2021р.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) та проконтрольована у повній відповідності з вимогами ЄМР та специфікаціями, що містяться у реєстраційному дощі.

Дата видачі дозволу до реалізації <18> 10 2021р.

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Тиміна
О.Ю.Тіміна

ПАТ "ХІМФАРМЗАВОД
"ЧЕРВОНА ЗІРКА"
ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ
Склад готової продукції

Вх.ам. №0102 від 01.04.22 фз