


Сертифікат якості № 040000123979
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:	640925	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	78.720 Тис.амп.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/4900/01/01
Дата виробництва:	09.2025	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/4900/01/01, зміни від 18.12.2024 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	Покинен бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Повинен бути безбарвним	Відповідає
Механічні включення: невидимі частки		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000 в ампулі	189
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 в ампулі	4
Механічні включення: видимі частки	Практично вільний від часток	Відповідає
pH	Від 6,0 до 8,2	6,4
Об'єм, що випускається	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	8,9 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 5 років До 09.2030

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 040000123979

Стр. 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 довідку/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСТАВП

Андрусик-Шукіна М.М.



30.09.2025

Виробнича дільниця:

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

Сертифікат GMP №043/2025/GMP від 29.04.2025, GMP/EA/EU/KZ/ 51-01-2024 від 15.12.2023; 530-10/24-06/02 від

02.09.2024, GMP_UZ - 08-2023 від 30.11.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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

Вс. александр моткович 08.10.2025р.