

ІТ «ЛУБНИФАРМ»
Львівська обл., м. Лубни, вул. Баранкова, 16
єд. (03361) 777-61, 709-26, факс 777-31

Ліцензія на виробництво ЛІЗ АВ № 598075 від 21.01.2014
Свідчення про акредитацію ВКА № 312 від 28.09.2016

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **КАЛЬЦІО ГЛЮКОНАТ**
Дія дієвочинності: 1 таблетка містить: кальцію глюконату 500 мг
лікарська форма: таблетки по 500 мг
розмір і тип упаковки: по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у паці
номер серії: 31224
країна-виробник: Україна
франшиза/призначення: Україна
виробник/виробник: Україна

Сертифікат якості № 1554

КАЛЬЦІО ГЛЮКОНАТ,
таблетки по 500 мг по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у паці
Рестраційне посвідчення № UA/6048/01/01, термін дії необмежений

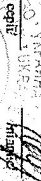
номер серії: 31224
лікарська форма: таблетки по 500 мг

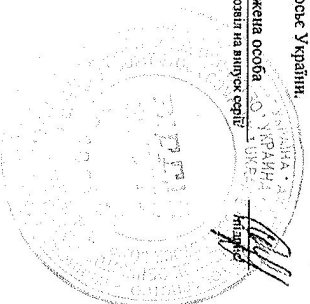
виробник: ІТ «ЛУБНИФАРМ»

виробництво: ІТ «ЛУБНИФАРМ»

№	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Цілії правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, з рискою для поділу, білого кольору. На поверхні таблеток допускється мармуровість	Цілії правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, з рискою для поділу, білого кольору, з наявністю мармуровості
2.	Ідентифікація	1. ТПХ: на хроматограмі виробовувано-го розчину має виявлятися основна пел-ка на рівні основної пелки на хрома-тограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром і забарвленням (кальцію глюконат) 2. Порошок таблеток дає реакції на кальцій	Відповідає Відповідає
3.	Середня маса	330 мг ± 5 % Від 504 до 557 мг	531 мг
4.	Розчинення	У відповідності вимог МКБ	Відповідає
5.	Однорідність дозованих одиниць	У відповідності вимог МКБ	Відповідає
6.	Мікробіологічна чистота: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТММС) - Escherichia coli	Не більше 10 ³ КУО/г Не більше 10 ² КУО/г Не більше 10 ² КУО/г Не допускається наявність в 1 г	30 КУО/г Менше 10 КУО/г Відповідає
7.	Кількість визначеної: вміст кальцію глюконату	На момент виробництва: від 475 до 525 мг/табл Протягом терміну зберігання: від 450 до 550 мг/табл	502 мг/табл
8.	Упаковка	У відповідності вимог МКБ	Відповідає
9.	Маркування	У відповідності вимог МКБ	Відповідає
10.	Термін придатності	5 років	До 12.29
11.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	Відповідає

КАЛЬЦІО ГЛЮКОНАТ,
таблетки по 500 мг по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у паці
Виробник: ІТ «ЛУБНИФАРМ»
Випуск: 31224
Державний реєстр лікарських засобів України
18.12.2024 р.
Сертифікат якості № 1554
Філіппенко І.І.
ЛІС
Цим підтверджується, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з ГМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами рестраційного посвідчення України.

Уповноважена особа: 
ЛІС
Кончук Р.А.
ЛІС
Дата: 16.12.2024



15.01.2025
04.03.2024