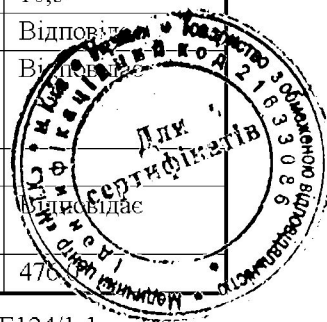


СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3722-1

Назва лікарського засобу	Кальцію глюконат
Номер реєстраційного посвідчення	UA/14306/01/01
Сила дії/активність	1 мл препарату містить: кальцію глюконату - 95,5 мг
Лікарська форма	Розчин для ін'єкцій
Розмір та тип пакування	По 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці
Номер серії	EE124/1-1
Розмір серії	6 561 шт.
Дата виробництва	12.12.2024
Термін придатності до	12.2026
Юридична адреса	Україна, 03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10 тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01
Назва дільниці виробництва та контролю якості	Виробничий юніт «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм» Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-фарм»
Адреса дільниці виробництва та контролю якості	Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108 тел. (0472) 71-00-98
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів	AB 598091
Сертифікат GMP	087/2023/GMP

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
1	Опис	Прозора, безбарвна рідина	Візуальний	Відповідає
2	Ідентифікація:			
	Кальцію глюконат	На хроматограмі випробуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром і забарвленням	ДФУ 2.2.27	Відповідає
	Кальцій	Характерна реакція. Утворюється білий осад, нерозчинний у кислоті оцтовій розведений Р і розчинний аміаку Р, розчинний у розведених мінеральних кислотах	ДФУ 2.3.1 N	Відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим	ДФУ 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим еталону В ₉	ДФУ 2.2.2, метод П	Відповідає
5	pH	Від 6,00 до 8,20	ДФУ 2.2.3	6,48
6	Кількісне визначення (мг/мл):			
	Іони кальцію	Від 8,5 до 9,4	ДФУ 2.5.11	9,0
7	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	ДФУ 2.9.17	10,5
8	Бактериальні ендотоксини	Не більше 16,7 МО/мл	ДФУ 2.6.14	Відповідає
9	Стерильність	Препарат має витримувати випробування на стерильність	ДФУ 2.6.1	Відповідає
10	Механічні включення:			
	Видимі частки	Розчин, що практично не містить включень	ДФУ 2.9.20	Відповідає
	Невидимі частки	Середня кількість часток з	ДФУ 2.9.19,	476



№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
		розміром 10 мкм і більше не перевищує 6000 в одній випробуваній одиниці і кількість часток з розміром 25 мкм і більше не перевищує 600 в одній випробуваній одиниці	Метод 1	11,7

Висновок:

лікарський засіб Кальцію глюконат відповідає вимогам НД до РП № UA/14306/01/01

Коментарі:

Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці. Не охолоджувати.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) виробничим юнітом «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм» та проведено контроль якості в департаменті контролю якості ТОВ «Юрія-фарм» у повній відповідності з ліцензійними вимогами та правилами належної виробничої практики, встановленими національним регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є.

Протоколи виробництва, пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам та правилами належної виробничої практики.

Уповноважена особа
з якості
ТОВ «Юрія-фарм»



Н.М. Трунова



30.12.2024

