



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000021888

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ – ДАРНИЦЯ (СТАБІЛІЗОВАНИЙ) 1 мл розчину містить: кальцію глюконату 95,5 мг. 1 мл препарату містить 8,95 мг сумарного кальцію (Ca ²⁺), що в перерахунку на теоретичний вміст кальцію глюконату еквівалентно 100 мг/мл розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 10 мл в ампулі, № 10(5x2) в пачці. Маркування українською та російською мовами UA50623
2. Номер серії:	
3. Розмір серії:	10,965 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/19046/01/01
7. Дата виробництва:	06.2023
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	06.2026
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:	вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 050/2022/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/19046/01/01 від 09.11.2021 №2465

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром і забарвленням	Відповідає
3	Ідентифікація В	Реакція (с) N на кальцій	Відповідає
4	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
5	Кольоровість	Препарат повинен бути безбарвним або забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон В7	Відповідає
6	pH	6,0 - 7,5	6,5
7	Об'єм, що витягається електронним піпетою	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
8	Механічні вclusions: видимі частинки Охотнікова	Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.20	Відповідає
9	Механічні вclusions: невидимі частинки Миколаївна	Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.19 метод 1.В	Відповідає
10	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
11	Бактеріальні ендотоксини	Менше 16,7 МО/мл	Відповідає



12	Кількісне визначення	Кальцію 8,5 - 9,4 мг/мл	8,9 мг/мл
13	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати. 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 03.07.2023

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 03.07.2023 11:05



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20230703_Certificate_170000021888.pdf

Документ відправлено: 11:08 03.07.2023

Власник документу

Електронний підпис

11:08 03.07.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна

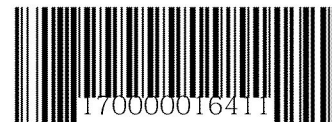
Час перевірки КЕП/ЕЦП: 11:08 03.07.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C000077500000

Тип підпису: кваліфікований





Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000016411

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ – ДАРНИЦЯ (СТАБІЛІЗОВАНИЙ) 1 мл розчину містить: кальцію глюконату 95,5 мг. 1 мл препарату містить 8,95 мг сумарного кальцію (Ca ²⁺), що в перерахунку на теоретичний вміст кальцію глюконату еквівалентно 100 мг/мл розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 10 мл в ампулі, № 10(5x2) в пачці. Маркування українською та російською мовами UA10123
2. Номер серії:	
3. Розмір серії:	10,739 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/19046/01/01
7. Дата виробництва:	01.2023
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	01.2026
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:	вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 050/2022/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/19046/01/01 від 09.11.2021 №2465

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром і забарвленням	Відповідає
3	Ідентифікація В	Реакція (с) N на кальцій	Відповідає
4	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
5	Кольоровість	Препарат повинен бути безбарвним або забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон В7	Відповідає
6	pH	6,0 - 7,5	6,1
7	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
8	Механічні включення: видимі частинки	Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.20	Відповідає
9	Механічні включення: невидимі частинки	Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.19 метод 1.В	Відповідає
10	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
11	Бактеріальні ендотоксини	Менше 16,7 МО/мл	Відповідає





12	Кількісне визначення	Кальцію 8,5 - 9,4 мг/мл	9,0 мг/мл
13	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі:

Без коментарів

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати. 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 08.02.2023**Затверджую**

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 08.02.2023 16:25

