

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 18.03.2022

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 18.03.2022



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 17000001907

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 5 мл в ампулі, № 10(5x2) в пачці. Маркування українською та російською мовами SV10222
2. Номер серії:	
3. Розмір серії:	22,014 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/19046/01/01
7. Дата виробництва:	02.2022
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	02.2025
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; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 035/2019/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	6,7
7	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
8	Механічні вclusions: видимі частинки	Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.20	Відповідає
9	Механічні вclusions: невидимі частинки	Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.19 метод 1.В	Відповідає
10	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
11	Бактеріальні ендотоксини	Менше 16,7 МО/мл	Відповідає





Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000018698

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 5 мл в ампулі, № 10(5x2) в пачці. Маркування українською та російською мовами SV10323
2. Номер серії:	
3. Розмір серії:	22,076 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/19046/01/01
7. Дата виробництва:	03.2023
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	03.2026
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; свідоцтво 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	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	Стерильний
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 29.03.2023

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 29.03.2023 14:04

Сертификат анализа № 1

Наименование продукции: КАЛЬЦИЯ ГЛЮКОНАТ-ДАРНИЦА (СТАБИЛИЗИРОВАННЫЙ), раствор для инъекций, 100 мг/мл, по 5 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке. Маркировка на украинском и русском языках

Номер серии: SV10721 **Размер серии:** 21510 упак.

Номер регистрационного удостоверения: UA/6589/02/01

Анализ выполнен по: МКК ЛС к регистрационному удостоверению №UA/6589/02/01 от 26.11.2018 №2181, с изменением

Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2	Идентификация	A. Цветная реакция (кальция глюконат)	Соответствует
		B. Препарат дает реакцию (с) на кальций	Соответствует
		C. На хроматограмме испытуемого раствора должно обнаруживаться основное пятно на уровне основного пятна на хроматограмме раствора сравнения, соответствующее ему по окраске (кальция глюконат)	Соответствует
		D. Образование осадка йодоформа (кальция леулинат)	Соответствует
		E. Образование прозрачного синего раствора (кальция сахарат и кальция глюконат)	Соответствует
3	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Соответствует
4	Цветность	Препарат должен быть бесцветным или окраска препарата должна быть не интенсивнее эталона В7	Соответствует
5	pH	5,0 - 7,0	6,7
6	Извлекаемый объем	Препарат должен соответствовать требованиям ГФУ, 2.9.17	Соответствует
7	Механические включения	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
8	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
9	Бактериальные эндотоксины	Менее 16,7 МЕ/мл	Соответствует
10	Количественное определение кальция	9,3 - 10,2 мг/мл	9,7 мг/мл
11	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
12	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

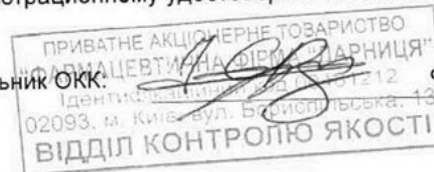
Дата окончания срока годности: 07.2024

Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не замораживать

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС к регистрационному удостоверению №UA/6589/02/01 от 26.11.2018 №2181, с изменением

Дата подписания: 13.08.2021

Начальник ОКК:



Федорчук С.В.



Сертификат серии лекарственного средства

- | | |
|--|---|
| 1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): | КАЛЬЦИЯ ГЛЮКОНАТ-ДАРНИЦА (СТАБИЛИЗИРОВАННЫЙ)
1 мл раствора содержит: кальция глюконата 85 мг, кальция левулината 10 мг, раствор для инъекций, 100 мг/мл по 5 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке.
Маркировка на украинском и русском языках |
| 2. Номер серии готовой продукции: | SV10721 Размер серии: 21510 упак. |
| 3. Страна-производитель: | Украина |
| 4. Наименование страны / стран назначения для серии: | Украина |
| 5. Номер регистрационного удостоверения: | UA/6589/02/01 |
| 6. Дата производства: | июль 2021 |
| 7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): | 07.2024 |
| 8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества: | произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128 |
| 9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8: | сертификат 035/2019/GMP |
| 10. Результаты анализов: | приведены в сертификате анализа (дополнение 1) |
| 11. Комментарии: | хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не замораживать |
| 12. Заявление о сертификации: | Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения. |
| 13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии: | |
| 14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии: | |
| 15. Дата подписания: | |





Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000018699

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 5 мл в ампулі, № 10(5x2) в пачці. Маркування українською та російською мовами SV20323
2. Номер серії:	
3. Розмір серії:	22,410 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/19046/01/01
7. Дата виробництва:	03.2023
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	03.2026
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; свідоцтво 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) 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	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	Стерильний
11	Бактеріальні ендотоксини	Менше 16,7 МО/мл	Відповідає





12	Кількісне визначення	Кальцію 8,5 - 9,4 мг/мл	8,8 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 30.03.2023

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 30.03.2023 10:26



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000007994

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 5 мл в ампулі, № 10(5x2) в пачці. Маркування українською та російською мовами SV20622
2. Номер серії:	
3. Розмір серії:	21,858 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/19046/01/01
7. Дата виробництва:	06.2022
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	06.2025
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; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 035/2019/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	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	Стерильний
11	Бактеріальні ендотоксини	Менше 16,7 МО/мл	Відповідає

12	Кількісне визначення	Кальцію 8,5 - 9,4 мг/мл	8,7 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 13.07.2022

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 13.07.2022

Сертификат анализа № 2

Наименование продукции: Кальция глюконат-дарница (СТАБИЛИЗИРОВАННЫЙ), раствор для инъекций, 100 мг/мл, по 5 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке. Маркировка на украинском и русском языках
Номер серии: SV20721 **Размер серии:** 21723 упак.
Номер регистрационного удостоверения: UA/6589/02/01
Анализ выполнен по: МКК ЛС к регистрационному удостоверению №UA/6589/02/01 от 26.11.2018 №2181, с изменением

Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2	Идентификация	А. Цветная реакция (кальция глюконат) В. Препарат дает реакцию (с) на кальций С. На хроматограмме испытуемого раствора должно обнаруживаться основное пятно на уровне основного пятна на хроматограмме раствора сравнения, соответствующее ему по окраске (кальция глюконат) D. Образование осадка йодоформа (кальция левулинат) E. Образование прозрачного синего раствора (кальция сахарат и кальция глюконат)	Соответствует Соответствует Соответствует Соответствует Соответствует
3	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Соответствует
4	Цветность	Препарат должен быть бесцветным или окраска препарата должна быть не интенсивнее эталона В7	Соответствует
5	pH	5,0 - 7,0	6,7
6	Извлекаемый объем	Препарат должен соответствовать требованиям ГФУ, 2.9.17	Соответствует
7	Механические включения	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
8	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
9	Бактериальные эндотоксины	Менее 16,7 МЕ/мл	Соответствует
10	Количественное определение кальция	9,3 - 10,2 мг/мл	9,7 мг/мл
11	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
12	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

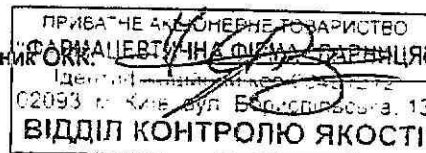
Дата окончания срока годности: 07.2024

Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не замораживать

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС к регистрационному удостоверению №UA/6589/02/01 от 26.11.2018 №2181, с изменением

Дата подписания: 17.08.2021

Начальник ОКК: Федорчук С.В.



Сертификат анализа № 3

Наименование продукции: КАЛЬЦИЯ ГЛЮКОНАТ-ДАРНИЦА (СТАБИЛИЗИРОВАННЫЙ), раствор для инъекций, 100 мг/мл, по 5 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке. Маркировка на украинском и русском языках
Номер серии: SV31220 **Размер серии:** 21457 упак.
Номер регистрационного удостоверения: UA/6589/02/01
Анализ выполнен по: МКК ЛС от 26.11.2018 к регистрационному удостоверению №UA/6589/02/01
Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2	Идентификация	А. Цветная реакция (кальция глюконат) В. Препарат дает реакцию (с) на кальций С. На хроматограмме испытуемого раствора должно обнаруживаться основное пятно на уровне основного пятна на хроматограмме раствора сравнения, соответствующее ему по окраске (кальция глюконат) D. Образование осадка йодоформа (кальция левулинат) E. Образование прозрачного синего раствора (кальция сахарат и кальция глюконат)	Соответствует Соответствует Соответствует
3	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Соответствует
4	Цветность	Препарат должен быть бесцветным или окраска препарата должна быть не интенсивнее эталона В7	Соответствует
5	pH	5,0 - 7,0	6,6
6	Извлекаемый объем	Препарат должен соответствовать требованиям ГФУ, 2.9.17	Соответствует
7	Механические включения	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
8	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
9	Бактериальные эндотоксины	Менее 16,7 МЕ/мл	Соответствует
10	Количественное определение кальция	9,3 - 10,2 мг/мл	9,7 мг/мл
11	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
12	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

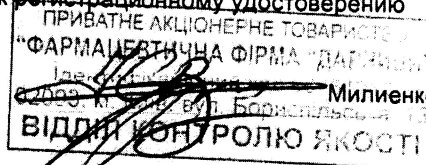
Дата окончания срока годности: 12.2023

Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C. Не замораживать

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС от 26.11.2018 к регистрационному удостоверению №UA/6589/02/01

Дата подписания: 14.01.2021

Начальник ОКК:



Сертифікат аналізу № 3

Найменування продукції: КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ-ДАРНИЦЯ (СТАБІЛІЗОВАНИЙ) розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці Маркування українською та російською мовами

Номер серії: SV31221 Розмір серії: 16620 упак.

Номер реєстраційного посвідчення: № UA/6589/02/01

Аналіз виконаний за: МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/6589/02/01 від 26.11.2018 №2181, зі зміною

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Спів.	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
2	Ідентифікація	А. Кольорова реакція (кальцію глюконат) В. Препарат дає реакцію (с) на кальцій С. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, що відповідає їй по забарвленню (кальцію глюконат) D. Утворення осаду йодоформу (кальцію левулінат) E. Утворення прозорого синього розчину (кальцію сахарат та кальцію глюконат)	Відповідає Відповідає Відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
4	Кольористість	Препарат має бути безбарвним чи забарвлення препарату має бути не інтенсивніше еталона В7	Відповідає
5	pH	5,0 - 7,0	6,6
6	Об'єм що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ 2.9.17	Відповідає
7	Механічні вклучення	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
8	Стерильність	Препарат повинен бути стерильним	Стерильний
9	Бактеріальні ендотоксини	Менше 16,7 МЕ/мл	Відповідає
10	Кількісне визначення кальцію	9,3 - 10,2 мг/мл	9,7 мг/мл
11	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
12	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

Дата закінчення терміну придатності: 12.2024

Зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/6589/02/01 від 26.11.2018 №2181, зі зміною

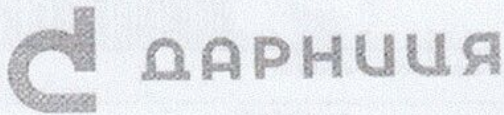
Дата підписання: 29.12.2021

Начальник ВК



Федорчук С.В.





Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./факс: (+38044) 568-32-10 Приймальна
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду

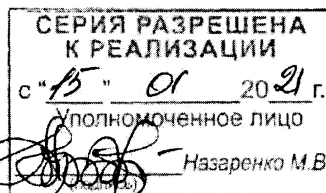
Сертифікат серії лікарського засобу

- Найменування, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично тексту на упаковці готової продукції): КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ – ДАРНИЦЯ (СТАБІЛІЗОВАНИЙ)
1 мл розчину містить: кальцію глюконату 85 мг, кальцію леулінату 10 мг, розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці.
Маркування українською та російською мовами
- Номер серії готової продукції: SV31221 Розмір серії: 16620 упак.
- Країна-виробник: Україна
- Найменування країни / країн призначення для серії: Україна
- Номер реєстраційного посвідчення: UA/6589/02/01
- Дата виробництва: грудень 2021
- Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 12.2024
- Назва, адреса та номери ліцензій всіх ділянок виробництва і контролю якості: вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «ДАРНИЦЯ» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ № 598086, свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128
- Сертифікати відповідності GMP всіх ділянок, зазначених у п.8: сертифікат 035/2019/GMP
- Результати аналізів: наведені в сертифікаті аналізу (додаток 1)
- Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморозувати.
- 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 дос'є країни призначення
- Ім'я та прізвище Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:
- Підпис Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:
- Дата підписання:



Сертификат серии лекарственного средства

- 1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции):** КАЛЬЦИЯ ГЛЮКОНАТ-ДАРНИЦА (СТАБИЛИЗИРОВАННЫЙ)
1 мл раствора содержит: кальция глюконата 85 мг, кальция леулината 10 мг, раствор для инъекций, 100 мг/мл по 5 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке. Маркировка на украинском и русском языках
- 2. Номер серии готовой продукции:** SV41220 **Размер серии:** 21554 упак.
- 3. Страна-производитель:** Украина
- 4. Наименование страны / стран назначения для серии:** Украина
- 5. Номер регистрационного удостоверения:** UA/6589/02/01
- 6. Дата производства:** декабрь 2020
- 7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется):** 12.2023
- 8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества:** произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128
- 9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8:** сертификат 035/2019/GMP
- 10. Результаты анализов:** приведены в сертификате анализа (дополнение 1)
- 11. Комментарии:** хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C. Не замораживать
- 12. Заявление о сертификации:** Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения.
- 13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:**
- 14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:**
- 15. Дата подписания:**



Заявлено від 1204 2021 СС

Сертификат анализа № 4

Наименование продукции: КАЛЬЦИЯ ГЛЮКОНАТ-ДАРНИЦА (СТАБИЛИЗИРОВАННЫЙ), раствор для инъекций, 100 мг/мл, по 5 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке. Маркировка на украинском и русском языках
Номер серии: SV41220 **Размер серии:** 21554 упак.
Номер регистрационного удостоверения: UA/6589/02/01
Анализ выполнен по: МКК ЛС от 26.11.2018 к регистрационному удостоверению №UA/6589/02/01
Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2	Идентификация	А. Цветная реакция (кальция глюконат) В. Препарат дает реакцию (с) на кальций С. На хроматограмме испытуемого раствора должно обнаруживаться основное пятно на уровне основного пятна на хроматограмме раствора сравнения, соответствующее ему по окраске (кальция глюконат) D. Образование осадка йодоформа (кальция левулинат) E. Образование прозрачного синего раствора (кальция сахарат и кальция глюконат)	Соответствует Соответствует Соответствует Соответствует
3	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Соответствует
4	Цветность	Препарат должен быть бесцветным или окраска препарата должна быть не интенсивнее эталона В7	Соответствует
5	pH	5,0 - 7,0	6,7
6	Извлекаемый объем	Препарат должен соответствовать требованиям ГФУ, 2.9.17	Соответствует
7	Механические включения	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
8	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
9	Бактериальные эндотоксины	Менее 16,7 МЕ/мл	Соответствует
10	Количественное определение кальция	9,3 - 10,2 мг/мл	9,6 мг/мл
11	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
12	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

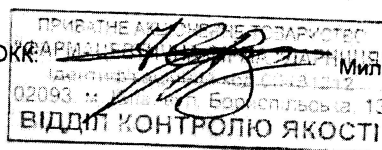
Дата окончания срока годности: 12.2023

Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C. Не замораживать

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС от 26.11.2018 к регистрационному удостоверению №UA/6589/02/01

Дата подписания: 14.01.2021

Начальник ОКР:



Милиенко В.А.

Сертифікат аналізу № 4

Найменування продукції: КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ-ДАРНИЦЯ (СТАБІЛІЗОВАНИЙ) розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці. Маркування українською та російською мовами

Номер серії: SV41221 **Розмір серії:** 14586 упак.

Номер реєстраційного посвідчення: № UA/6589/02/01

Аналіз виконаний за: МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/6589/02/01 від 26.11.2018 №2181, зі зміною

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
2	Ідентифікація	А. Кольорова реакція (кальцію глюконат) В. Препарат дає реакцію (с) на кальцій С. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, що відповідає їй по забарвленню (кальцію глюконат) D. Утворення осаду йодоформу (кальцію леулінат) E. Утворення прозорого синього розчину (кальцію сахарат та кальцію глюконат)	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
4	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним чи забарвлення препарату має бути не інтенсивніше еталона В7	Відповідає
5	pH	5,0 - 7,0	6,6
6	Об'єм що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
7	Механічні включення	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
8	Стерильність	Препарат повинен бути стерильним	Стерильний
9	Бактеріальні ендотоксини	Менше 16,7 МЕ/мл	Відповідає
10	Кількісне визначення кальцію	9,3 - 10,2 мг/мл	9,7 мг/мл
11	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
12	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

Дата закінчення терміну придатності: 12.2024

Зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/6589/02/01 від 26.11.2018 №2181, зі зміною

Дата підписання: 29.12.2021

Начальник ВКЯ:



Федорчук С.В.



Сертифікат серії лікарського засобу

- | | | |
|--|--|---------------------------|
| 1. Найменування, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично тексту на упаковці готової продукції): | КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ – ДАРНИЦЯ (СТАБІЛІЗОВАНИЙ)
1 мл розчину містить: кальцію глюконату 85 мг, кальцію левулінату 10 мг, розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці. Маркування українською та російською мовами | |
| 2. Номер серії готової продукції: | SV41221 | Розмір серії: 14586 упак. |
| 3. Країна-виробник: | Україна | |
| 4. Найменування країни / країн призначення для серії: | Україна | |
| 5. Номер реєстраційного посвідчення: | UA/6589/02/01 | |
| 6. Дата виробництва: | грудень 2021 | |
| 7. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): | 12.2024 | |
| 8. Назва, адреса та номери ліцензій всіх ділянок виробництва і контролю якості: | вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «ДАРНИЦЯ» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ № 598086, свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128 | |
| 9. Сертифікати відповідності GMP всіх ділянок, зазначених у п.8: | сертифікат 035/2019/GMP | |
| 10. Результати аналізів: | наведені в сертифікаті аналізу (додаток 1) | |
| 11. Коментарі: | Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморозувати. | |
| 12. 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 дос'є країни призначення | |
| 13. Ім'я та прізвище Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії: | | |
| 14. Підпис Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії: | | |
| 15. Дата підписання: | | |

