

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 10 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: UA10221
Размер серии: 10987 упак.
3. Страна-производитель: Украина
4. Наименование страны / стран назначения для серии: Украина
5. Номер регистрационного удостоверения: UA/6589/02/01
6. Дата производства: февраль 2021
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): 02.2024
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°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:

СЕРИЯ РАЗРЕШЕНА
К РЕАЛИЗАЦИИ
с 12 03 2024 г.
Уполномоченное лицо
Паварко М.В.

Вх. ан. № 0708 big 15.03.2021

Сертификат анализа № 1

Наименование продукции: КАЛЬЦИЯ ГЛЮКОНАТ-ДАРНИЦА (СТАБИЛИЗИРОВАННЫЙ), раствор для инъекций, 100 мг/мл, по 10 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: UA10221 Размер серии: 10987 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 леулинат) E. Образование прозрачного синего раствора (кальция сахарат и кальция глюконат)	Соответствует 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	9,9 мг/мл
11	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
12	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

Дата окончания срока годности: 02 2024

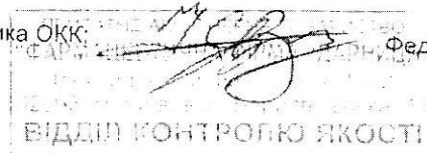
Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C. Не замораживать

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

Дата подписания: 10.03.2024

В.о. начальника ОКК:

Федорчук С.В.





Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000016417

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 пацці. Маркування українською та російською мовами UA20123
2. Номер серії:	UA20123
3. Розмір серії:	11,084 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; 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 забарвленням препарату має бути не інтенсивнішим, за еталон №7	Відповідає
6	pH	6,0 - 7,5	6,4
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	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 10.02.2023

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 10.02.2023 11:54



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 17000006353

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 UA40522
2. Номер серії:	10,985 ТУП
3. Розмір серії:	Україна
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/19046/01/01
7. Дата виробництва:	05.2022
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	05.2025
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	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 29.06.2022

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

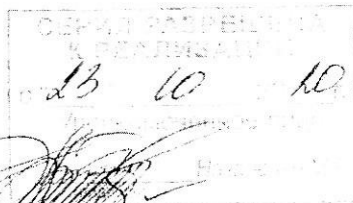
Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 29.06.2022

10025313

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 10 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: UA51020 Размер серии: 3515 упак.
3. Страна-производитель: Украина
4. Наименование страны / стран назначения для серии: Украина
5. Номер регистрационного удостоверения: UA/6589/02/01
6. Дата производства: октябрь 2020
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): 10.2023
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:



Каменецкий Сергей Владимирович

Сертификат анализа № 5

Наименование продукции: КАЛЬЦИЯ ГЛЮКОНАТ-ДАРНИЦА (СТАБИЛИЗИРОВАННЫЙ), раствор для инъекций, 100 мг/мл, по 10 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: UA51020 Размер серии: 3515 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	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	6,6
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	9,6 мг/мл
11	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
12	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

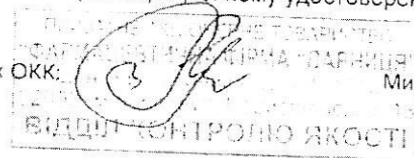
Дата окончания срока годности 10.2023

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. 21/10/20

Начальник ОКК:



Милиенко В.А.