



ТАТХИМФАРМПРЕПАРАТЫ

АО "Татхимфармпрепараты"
г.Казань, Беломорская 260, 420091
Тел: +7 (843) 526 97 57 (отдел контроля качества)
Тел./факс: +7 (843) 526 97 58

Тел: +7 (843) 526 97 33 (экспедиция)
Тел: +7 (843) 571 85 58 (отдел продаж)
Факс: +7 (843) 571 85 38



Аттестат аккредитации МЗ РФ № РОСС.RU.0001.22ФЛ20 от 04.10.2010

ПАСПОРТ № 3058

Наименование продукции по НД:	КАЛЬЦИЯ ГЛЮКОНАТ ТАБЛЕТКИ 500 МГ №20	
Номер серии (партии):	231125	Годен до 10 30
Дата производства:	10.11.2025	
Количество (объем, масса), ед.изм.:	55 968 упак	
Количество выпущенное в ГО:	55 958 упак	
Дата выпуска продукции:	27.11.2025	Дата выдачи паспорта: 27.11.2025
Испытания (анализы) проведены по:	ЛП-№(002491)-(РГ-RU)-070623	

Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Описание	Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с риской и фаской	Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с риской и фаской
Подлинность: - глюконат-ион	Должно появиться светло-зеленое окрашивание	Появляется светло-зеленое окрашивание
- ионы кальция	Образуется белый осадок, нерастворимый в уксусной кислоте разведенной 30 % и аммиака в растворе 10 %, растворимый в разведенных неорганических кислотах	Образуется белый осадок, нерастворимый в уксусной кислоте разведенной 30 % и аммиака в растворе 10 %, растворимый в разведенных неорганических кислотах
Однородность массы	503,5 - 556,5 мг	527,0 мг
Тальк	Не более 3,0 %	1,28 %
Растворение	Не менее 75,0 % (Q) через 45 мин	97,9 % (Q) через 45 мин
Микробиологическая чистота: - общее число аэробных микроорганизмов	Не более 10 ³ КОЕ в 1 г	Менее 10 КОЕ в 1 г
- Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Не более 10 ² КОЕ в 1 г	Менее 10 КОЕ в 1 г
- Escherichia coli	Отсутствие в 1 г	Отсутствует в 1 г
Однородность дозирования	В соответствии с требованиями	Соответствует требованиям
Количественное определение	475,0 - 525,0 мг	488,0 мг
Упаковка	По 10 таблеток в контурную безъячейковую упаковку из материала комбинированного на бумажной основе с обеих сторон. 1, 2, 3, 5 или 10 контурные безъячейковые упаковки по 10 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона. По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1, 2, 3, 5 или 10 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона. Пачки помещают в групповую упаковку. Контурные безъячейковые упаковки с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в групповую упаковку. Контурные ячейковые упаковки с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в групповую упаковку.	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 2 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.
Маркировка	На контурной безъячейковой упаковке в пачке, контурной ячейковой упаковке в пачке указывают товарные знаки предприятия-производителя, торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, номер серии, срок годности. На контурной безъячейковой упаковке без пачки, контурной ячейковой упаковке без пачки,	На контурной ячейковой упаковке в пачке указано: товарные знаки предприятия-производителя, торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, номер серии, срок годности. На пачке указано: наименование предприятия-производителя, его товарные знаки, юридический адрес, телефон, телефон/факс, торговое

Маркировка	пачке указывают наименование предприятия-производителя, его товарные знаки, юридический адрес, телефон, телефон/факс, торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственную форму, дозировку, состав на одну таблетку (наименование и содержание действующего вещества, перечень вспомогательных веществ), количество таблеток в упаковке, условия хранения, "Хранить в недоступном для детей месте", "Применять согласно инструкции", "Перед употреблением измельчать", "Для приема внутрь", условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, штриховой код, контрольно-идентификационные знаки: двухмерный штриховой код Data Matrix, глобальный идентификационный номер и индивидуальный серийный номер.	наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственная форма, дозировка, состав на одну таблетку (наименование и содержание действующего вещества, перечень вспомогательных веществ), количество таблеток в упаковке, условия хранения, "Хранить в недоступном для детей месте", "Применять согласно инструкции", "Перед употреблением измельчать", "Для приема внутрь", условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, штриховой код, контрольно-идентификационные знаки: двухмерный штриховой код Data Matrix, глобальный идентификационный номер и индивидуальный серийный номер.
Срок годности	5 лет	5 лет

Хранение _____ При температуре не выше 25 °С

Анализ выполнил химик _____ Петров Р.С.

Анализ выполнил микробиолог _____ Нуртдинова З.И.

Заключение _____ Кальция Глюконат Таблетки 500 мг №20 серии 231125
соответствует требованиям ЛП-№(002491)-(РГ-РУ)-070623

Начальник испытательной лаборатории ОКК _____ Муллагилова А.И.

