



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 № 2983

Наименование продукции по НД:

КАЛЬЦИЯ ГЛЮКОНАТ ТАБЛЕТКИ 500 МГ №20

Номер серии (партии):

201125

Годен до 10 30

Дата производства:

03.11.2025

Количество (объем, масса), ед. изм.:

55 968 упак

Количество выпущенное в ГО:

55 958 упак

Дата выпуска продукции:

20.11.2025

Дата выдачи паспорта:

20.11.2025

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 растворе 10 %, растворимый в разведенных неорганических кислотах	Образуется белый осадок, нерастворимый в уксусной кислоте разведенной 30 % и аммиака растворе 10 %, растворимый в разведенных неорганических кислотах
Однородность массы	503,5 - 556,5 мг	526,0 мг
Тальк	Не более 3,0 %	1,36 %
Растворение	Не менее 75,0 % (Q) через 45 мин	98,0 % (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	493,0 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 разным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в групповую упаковку. Контурные ячейковые упаковки с разным 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, пачке указывают наименование	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 наименование лекарственного

Маркировка	<p>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.</p>	<p>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.</p>
Срок годности	5 лет	5 лет

Хранение При температуре не выше 25 °C

Анализ выполнил химик

Файзиева Г.Ф.

Анализ выполнил микробиолог

Горбунова А.Н.

Заключение

КАЛЬЦИЯ ГЛЮКОНАТ ТАБЛЕТКИ 500 МГ №20 серии 201125
соответствует требованиям ЛП-№(002491)-(PG-RU)-070823

Начальник испытательной лаборатории ОКК

Муллагилова А.И.



РАЗРЕШЕНА РЕАЛИЗАЦИЯ

Уполномоченное
лицо 

Дата 20.11.2025