



ОАО «Фармстандарт - Лексредства»

305022, Россия, Курск, ул.2-я Агрегатная, д.1а/18

Директор по качеству: тел/факс (4712) 36-08-06, e-mail<calysenko@pharmstd.ru>

Начальник ОКК: тел/факс (4712) 36-08-90

Ф.0639/5

Стр. 1 из 3

Паспорт № 040000864899

Наименование препарата по НД Кальция глюконат таблетки, 500 мг

Номер серии 540926 Количество продукции в серии (т.упак) 29,734

Дата производства 24.09.2026 Годен до 09/2031

Анализы/испытания проведены в соответствии с НД НД ЛП-№(001888) -(РГ-RU) -030323

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
02.10.2026	Описание	Визуальный Круглые, плоскоцилиндрические таблетки белого цвета, с фаской и риской. На поверхности таблеток допускается мраморность. По внешнему виду должны соответствовать требованиям ГФ РФ, ОФС.1.4.1.0015.15 «Таблетки»	Соответствует Круглые, плоскоцилиндрические таблетки белого цвета, с фаской и риской. На поверхности таблеток присутствует мраморность.
30.09.2026	Подлинность	Качественная реакция с 3% раствором железа (III) хлорида Образование светло-зеленого окрашивания Характерная реакция А на кальций (ГФ РФ) В соответствии с требованиями	Соответствует Образуется светло-зеленое окрашивание Соответствует Образуется белый осадок не растворимый в уксусной кислоте разведенной и растворе аммиака и растворимый в разведенных минеральных кислотах (хлористоводородной, серной, азотной).
02.10.2026	Средняя масса таблеток	Расчетно-весовой От 503,5 до 556,5 мг	528,9 мг
02.10.2026	Тальк	ГФ РФ Не более 3,0 %	2,0 %
02.10.2026	Растворение	Титриметрия Через 45 мин в раствор должно перейти не менее 75 % (Q) кальция глюконата моногидрата	94,1 %
02.10.2026	Однородность дозирования	ГФ РФ, способ 2, расчетно-весовой $AV \leq 15 \%$	1,7 %
30.09.2026	Количественное определение	Комплексонометрия От 475,0 до 525,0 мг кальция глюконата моногидрата, считая на среднюю массу таблетки	497,7 мг
03.10.2026	Микробиологическая чистота	ГФ РФ. Категория 3А Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10^3 КОЕ в 1 г ГФ РФ. Категория 3А Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10^2 КОЕ в 1 г ГФ РФ. Категория 3А Отсутствие Escherichia coli в 1 г	Менее 10 КОЕ/г Менее 10 КОЕ/г Отсутствует
02.10.2026	Упаковка	В соответствии с НД ЛП-№(001888) -(РГ-RU) -030323 По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 2, 3, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	Соответствует По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению

Паспорт № 040000864899

Кальция глюконат таблетки, 500 мг

Серия: 540926

			помещены в пачку из картона. 154 пачки в одном коробе.
02.10.2026	Маркировка	В соответствии с НД ЛП-№(001888)-(РГ-RU)-030323 1) На первичной упаковке с вложением в пачку указывается: - наименование, товарный знак предприятия-производителя, - торговое наименование препарата, - лекарственная форма, - дозировка, - количество таблеток в упаковке, - предупредительная надпись («Перед употреблением измельчать»), - номер серии, - срок годности, - допускается нанесение фармакода. На первичной упаковке без вложения в пачку указывается: - наименование, товарный знак, адрес, тел./факс, сайт предприятия-производителя, - торговое наименование препарата, - лекарственная форма, - дозировка, - количество таблеток в упаковке, - условия хранения, - условия отпуска, - способ применения («Для приема внутрь»), - предупредительные надписи («Хранить в недоступном для детей месте», «Перед употреблением измельчать»), - регистрационный номер, - номер серии, - срок годности, - штрих-код, - допускается нанесение фармакода, - допускается нанесение средств идентификации для мониторинга движения лекарственного препарата. 2) На вторичной упаковке указывается: - наименование, товарный знак, адрес, тел./факс, сайт предприятия-производителя, - торговое наименование препарата, - лекарственная форма, - дозировка, - количество таблеток в упаковке, - информация о качественном и количественном содержании действующего вещества, - способ применения («Для приема внутрь»), - предупредительные надписи («Хранить в недоступном для детей месте», «Перед употреблением измельчать»), - условия отпуска, - условия хранения, - регистрационный номер, - номер серии («Серия:»), - срок годности («Годен до:»), - штрих-код, - фармакод, - нанесены технологические метки отличия и средства идентификации для мониторинга движения лекарственных препаратов.	Соответствует 1) На первичной упаковке с вложением в пачку указано: - наименование, товарный знак предприятия-производителя, - торговое наименование препарата, - лекарственная форма, - дозировка, - количество таблеток в упаковке, - предупредительная надпись («Перед употреблением измельчать»), - номер серии, - срок годности. 2) На вторичной упаковке указано: - наименование, товарный знак, адрес, тел./факс, сайт предприятия-производителя, - торговое наименование препарата, - лекарственная форма, - дозировка, - количество таблеток в упаковке, - информация о качественном и количественном содержании действующего вещества, - способ применения («Для приема внутрь»), - предупредительные надписи («Хранить в недоступном для детей месте», «Перед употреблением измельчать»), - условия отпуска, - условия хранения, - регистрационный номер, - номер серии («Серия:»), - срок годности («Годен до:»), - штрих-код, - фармакод, - нанесены технологические метки отличия и средства идентификации для мониторинга движения лекарственных препаратов.
02.10.2026	Хранение	При температуре не выше 25 °C	Соответствует

Паспорт № 040000864899
Кальция глюконат таблетки, 500 мг
Серия: 540926

02.10.2026	Срок годности	5 лет	Годе н до 30.09.2031
------------	---------------	-------	----------------------

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Кальция глюконат таблетки, 500 мг серия 540926 соответствует НД ЛП-№(001888) - (РГ-RU) -030323

Ведущий специалист (по качеству
готового продукта):

Шевцова Наталья Алексеевна

Подписано электронной подписью	
05.10.2026 11:05	32341196-7972346735

Дата выдачи заключения о качестве 05.10.2026