ОАО «Фармстандарт - Лексредства»
305022, Россия, Курск, ул.2-я Агрегатная, д.1а/18
Директор по качеству: тел/факс (4712) 36-08-06, e-mail<ealysenko@pharmstd.ru>
Начальник ОКК: тел/факс (4712) 36-08-90

# Паспорт № 040000864956

**Наименование препарата по НД** Кальция глюконат таблетки, 500 мг

**Номер серии** 550926 **Количество продукции в серии (т.упак)** 29,742

**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<br>Круглые, плоскоцилиндрические таблетки белого цвета, с фаской и риской. На поверхности таблеток допускается мраморность.<br>По внешнему виду должны соответствовать требованиям ГФ РФ, ОФС.1.4.1.0015.15 «Таблетки» | Соответствует<br>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<br>Образование светло-зеленого окрашивания<br>Характерная реакция А на кальций (ГФ РФ)<br>В соответствии с требованиями | Соответствует<br>Образуется светло-зеленое окрашивание<br>Соответствует<br>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<br>От 503,5 до 556,5 мг | 525,9 мг |
| 02.10.2026 | Тальк | ГФ РФ<br>Не более 3,0 % | 2,0 % |
| 02.10.2026 | Растворение | Титриметрия<br>Через 45 мин в раствор должно перейти не менее 75 % (Q) кальция глюконата моногидрата | 94,2 % |
| 02.10.2026 | Однородность дозирования | ГФ РФ, способ 2, расчетно-весовой<br>AV ≤ 15 % | 2,2 % |
| 30.09.2026 | Количественное определение | Комплексонометрия<br>От 475,0 до 525,0 мг кальция глюконата моногидрата, считая на среднюю массу таблетки | 496,1 мг |
| 04.10.2026 | Микробиологическая чистота | ГФ РФ. Категория 3А<br>Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10^3 КОЕ в 1 г<br>ГФ РФ. Категория 3А<br>Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10^2 КОЕ в 1 г<br>ГФ РФ. Категория 3А<br>Отсутствие Escherichia coli в 1 г | Менее 10 КОЕ/г<br>Менее 10 КОЕ/г<br>Отсутствует |
| 02.10.2026 | Упаковка | В соответствии с НД ЛП-№(001888) -(РГ-RU) -030323<br>По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.<br>2, 3, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. | Соответствует<br>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 № 040000864956
Кальция глюконат таблетки, 500 мг
Серия: 550926

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

Паспорт № 040000864956
Кальция глюконат таблетки, 500 мг
Серия: 550926

| | | | |
|---|---|---|---|
| 02.10.2026 | Срок годности | 5 лет | Годен до 30.09.2031 |

**Заключение ОКК:** Лекарственный препарат Кальция глюконат таблетки, 500 мг серия 550926 соответствует НД ЛП-№(001888) -(РГ-RU) -030323

**Ведущий специалист (по качеству готового продукта):** **Шевцова Наталья Алексеевна**

Подписано электронной подписью
05.10.2026 11:03 32341087-7972346396

Дата выдачи заключения о качестве 05.10.2026