

ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "ІНСТИТУТ ГРОМАДСЬКОГО ЗДОРОВ'Я ім. О.М.МАРЗЄЄВА  
НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ"



Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів



Прекваліфікована 8003 від 23.01.2016 р.  
Акредитована Національним агентством з акредитації України на відповідність вимогам DSTU/ISO/IEC 17025:2009. Аттестат про акредитацію № 2H905 від 14.10.2017 р.  
Аттестована Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками: Свідоцтво про атестацію № 305 від 08.07.2016 р.  
Система управління якістю сертифікована Українським медичним центром сертифікації на відповідність вимогам DSTU/ISO 9001:2015. Сертифікат № 079 від 03.07.2017 р.  
Уповноважена ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" на проведення лабораторних випробувань лікарських засобів, що поділяється на державну реєстрацію.

**Сертифікат аналізу № 1499**

Перевірка ідентичності сертифікату через Інтернет: <http://www.druglab.kiev.ua/cert>  
id=20BFDBB6512

від "22" травня 2018 р.

Назва зразку: КАЛЬЦІЮ ФОЛІНАТ, кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування

Виробник: Швейцарія

Номер серії: 100-17-2

Назва та адреса замовника:

Дата одержання зразку: 19.12.2017 р.

Вид контролю: фірмовий

НД, згідно якої проводиться аналіз: МКЯ до р.п. № UA/16238/01/01 від 16.08.2017

№ п/п	Показники	Вимоги НД	Результати аналізів
1	Опис	Кристалічний піроскопічний порошок білого або світло-жовтого кольору	Відповідає
2	Розчинність	Помірно розчинний в воді, практично нерозчинний в ацетоні та 96 % етанолі	Відповідає
3	Ідентифікація: питома оптичне обертання ІЧ-спектр ВЕРХ	Проходить випробування. Відповідність ІЧ-спектрів досліджуваного та стандартного зразків Відповідність часів утримування піків вібластину сульфату на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів	Відповідає Відповідає Відповідає
4	кальцій Зовнішній вигляд 2,5 % розчину прозорість поглинання при довжині хвилі 420 нм	Позитивна реакція  Розчин має бути прозорим Не більше 0,60 3,8 - 8,0 (для 2,5 % розчину)	Відповідає Відповідає
5	pH	Від +14,4 до +18,0	7,2
6	Питома оптичне обертання	Не більше 0,5 %	+15,8
7	Хлориди	Не більше 50 ppm	0,3 %
8	Важкі метали	Не більше 17,0 %	Менше 50 ppm
9	Вміст води		15,7 %
10	Сторонні домішки: 5-формілтетрагідроптероїнова кислота (E) 4-амінобензол-глутамінова кислота (PABG) (A) 10-формілдігідрофолієва кислота (F) 5,10-формілтетрагідрофолієва кислота (B) 7,8-дигідрофолієва кислота (G) 10-формілфолієва кислота (D) фолієва кислота (C) будь-яка невідома домішка, загальний вміст сторонніх домішок	Не більше 1,0 % Не більше 1,0 % Не більше 1,0 % Не більше 1,0 % Не більше 1,0 % Не більше 1,0 % Не більше 0,5 % Не більше 0,10 % Не більше 2,0 %	Менше 1,0 % Менше 1,0 % Менше 1,0 % Менше 1,0 % Менше 1,0 % Менше 1,0 % Менше 0,5 % Менше 0,10 % Менше 2,0 %
11	Кількісне визначення: фолінат кальцію кальцій	97,0 - 102,0 % м/м 7,54 - 8,14 % м/м	100,1 % 7,94 %
12	Залишкові кількості органічних розчинників: ацетон етанол метанол	Не більше 0,5 % Не більше 3,0 % Не більше 0,5 %	Менше 0,5 % Менше 3,0 % Менше 0,5 %
13	Мікробіологічна чистота: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 500 КУО/г Не більше 100 КУО/г	Відповідає (< 10 КУО/г) Відповідає (< 10 КУО/г)
14	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,35 ЕО/мг	Відповідає

Висновок: зразок препарату КАЛЬЦІЮ ФОЛІНАТ, кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування, с. 100-17-2 виробництва

Швейцарія, відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/16238/01/01 від

16.08.2017 по перевіреному показникам якості

Зав. лабораторією

Н.В.Останіна

В-С-1499-01:2018