

ПАСПОРТ № 453

Наименование продукции: лекарственный препарат Натрия хлорид изотонический 0,9% раствор для инъекций

Серия № 11

Дата производства: 02.2020

Фасовка: 100 мл

Годен до: 02.2022

Объем серии: 606,4

Состав: Натрия хлорид и вода для инъекций.

Способ стерилизации: автоклавирование

Технология изготовления согласно ТУ 9318-009-89750722-2014.

Заведующий отделом производства
фармацевтических препаратов
ООО "Торговый дом "БиАгро"

(подпись)

О.Б. Дементьева
(Фамилия И.О.)

РЕЗУЛЬТАТЫ КОНТРОЛЯ

Наименование показателей	Нормы по НД	Результаты контроля
Внешний вид, цвет	Бесцветная прозрачная жидкость	Бесцветная прозрачная жидкость
Прозрачность	Должен быть прозрачным	Прозрачен
Наличие механических включений	Должен соответствовать требованиям инструкции	Соответствует
pH	5,0 - 7,0	Соответствует
Подлинность	Должен выдерживать испытания на натрий и хлориды	Выдерживает испытание
Массовая доля натрия хлорида, г/мл	0,0087 - 0,0093	Соответствует
Стерильность	Должен быть стерильным	Стерилен
Пирогенность	Должен быть апиrogenным	Апиrogenный
Объем заполнения флаконов, мл	При испытании не должен быть меньше номинального (10; 100; 200; 400; 500)	Выдерживает испытания

Заключение: продукция лекарственный препарат Натрия хлорид изотонический 0,9% раствор для инъекций соответствует требованиям ТУ 9318-009-89750722-2014.

Заведующий отделом контроля качества
фармацевтических препаратов
ООО "Торговый дом "БиАгро"

(подпись)

А.Ю. Казакова
(Фамилия И.О.)

РАЗРЕШЕНИЕ НА РЕАЛИЗАЦИЮ

Реализацию вышеуказанной продукции серии № 11 разрешаю:

Директор по развитию
ООО "Торговый дом "БиАгро"

(подпись)

А.В. Петров
(Фамилия И.О.)