

ПАСПОРТ № 12

Наименование продукции: лекарственный препарат Кальция борглюконат

Серия № 3

Дата производства: 01.2019

Фасовка: 100; 200; 250; 400; 500мл

Годен до: 01.2021


Объем серии: 5000 л

Состав: кальция глюконат, кислота борная, натрия тераборат и вода для инъекций.

Способ стерилизации: автоклавирование

Технология изготовления согласно ТУ 9325-008-89750722-2014.

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	Прозрачная жидкость от бесцветного до светло жёлтого цвета	Прозрачная жидкость светло-жёлтого цвета
Окраска	Интенсивность окраски не должна превышать эталон У5	Выдерживает испытание
Прозрачность	Должен быть прозрачным	Прозрачен
Наличие механических включений	Должен соответствовать требованиям инструкции	Соответствует
Величина pH	4,0 - 5,0	Соответствует
Подлинность на		
- кальций	Положительная	Положительная
- глюконат	Положительная	Положительная
- бораты	Положительная	Положительная
Массовая доля кальция глюконата, %	19,0 - 21,0	Соответствует
Массовая доля борной кислоты и тетрабората натрия суммарно, %	2,92 - 3,37	Соответствует
Стерильность	Должен быть стерильным	Стерилен
Пирогенность	Должен быть апиrogenным	Апиrogenен
Объём препарата во флаконе, мл	При испытании не должен быть меньше номинального(100; 200; 250; 400; 500)	Выдерживает испытание

Заключение: продукция лекарственный препарат Кальция борглюконат соответствует требованиям ТУ 9325-008-89750722-2014.

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


(подпись)

А.Ю. Казакова
(Фамилия И.О.)

РАЗРЕШЕНИЕ НА РЕАЛИЗАЦИЮ

Реализацию вышеуказанной продукции серии № 3 разрешаю:

Директор по развитию
ООО "Торговый дом "БиАгро"



(подпись)

А.В. Петров
(Фамилия И.О.)