

ПАСПОРТ № 396

Наименование продукции: лекарственный препарат Кальция хлорид 10% раствор для инъекций

Серия № 1

Дата производства: 01.2020

Фасовка: 100 мл

Годен до: 01.2022

Объем серии: 3026 л

Состав: кальция хлорид и вода для инъекций.

Способ стерилизации: автоклавирование

Технология изготовления согласно ТУ 9318-028-89750722-2014.

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 прозрачен	Прозрачен
Наличие механических включений	Должно соответствовать инструкции	Соответствует
pH	5,5 - 7,0	6,31
Подлинность	Должен выдерживать испытания на кальций и хлориды	Выдерживает испытание
Массовая доля кальция хлорида, г/мл	0,097 - 0,103	0,101
Стерильность	Должно быть стерильным	Стерилен
Пирогенность	Должен быть апиrogenным	Апиrogenный
Объем заполнения, мл	При испытании не должен быть меньше номинального (100; 200; 250; 400; 500)	400

Заключение: продукция лекарственный препарат Кальция хлорид 10% раствор для инъекций соответствует требованиям ТУ 9318-028-89750722-2014.

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

(подпись)

А.Ю. Казакова
(Фамилия И.О.)

РАЗРЕШЕНИЕ НА РЕАЛИЗАЦИЮ

Реализацию вышеуказанной продукции серии № 1 разрешаю:

Директор по развитию
ООО "Торговый дом "БиАгро"

(подпись)

А.В. Петров
(Фамилия И.О.)

