

ПАСПОРТ № 1022

Наименование продукции: лекарственный препарат Кальция борглюконат

Серия № 33

Дата производства: 08.2020

Фасовка: 200

Годеи до: 08.2022

Объем серии: 2976

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 от бесцветного до светло жёлтого цвета
Окраска	Интенсивность окраски не должна превышать эталон У5	Интенсивность окраски не должна превышать эталон У5
Прозрачность	Прозрачная жидкость от бесцветного до светло жёлтого цвета	Прозрачная жидкость от бесцветного до светло жёлтого цвета
Наличие механических включений	Должен соответствовать требованиям инструкции	Соответствует
Величина pH	4,0 - 5,0	4,27
Подлинность на:		
- кальций	Положительная	Положительная
- глюконаты	Положительная	Положительная
- бораты	Положительная	Положительная
Массовая доля кальция глюконата, %	19,0 - 21,0	20,06
Массовая доля борной кислоты, %	2,92 - 3,37	3,00
Стерильность	Должен быть стерильным	Стерилен
Пирогенность	Должен быть апиrogenным	Апиrogenен
Объем 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 № 33 разрешаю:

Директор по развитию
ООО "Торговый дом "БиАгро"

А.В. Петров
(Фамилия И.О.)

