

B BRAUN PHARMACEUTICALS SA RO - Timișoara	CERTIFICATE OF ANALYSIS CERTIFICAT DE ANALIZĂ No.4649-1/ 05 -05- 2015 Nr.		Doc.No: CC-LCLB-CA-001-0-RO
			Doc.Nr:
			Version: 11.0
			Varianța:
			Effective date: 01.04.2013
			Valabil de la:
			Page : 1 of 1
			Pagina: 1 din 1
5% w/v Glucose Intravenous Infusion Glucoză 5% m/v soluție perfuzabilă			
Container Type: PLASCO® Flacon tip	Solution No. 0004 Soluția Nr.	Batch No. Seria de fabricație	51673Y04-1
Volume: Volum nominal:	500 mL	Manuf. date Data fabricației	19.04.2015
Article no. Articol nr.	HP004001R	Expiry date Data expirării	03.2018

Characteristic Caracteristica	Unit Unitate	Limit Limita	Result Rezultat
Identity Identificare	/	complies conform	complies conform
Extractable volume Volumul extractibil		≥ nominal volume ≥ volumul nominal	complies conform
Appearance of solution Aspectul soluției	/	clear and colourless solution practically free from particles soluție limpede și incoloră, practic lipsită de particule	complies conform
Degree of coloration Gradul de colorație	/	not more intensely coloured than reference solution B9 incoloră (<B ₉)	complies conform
Clarity and opalescence Claritate și opalescență	/	clear ≤3NTU limpede (≤3NTU)	complies conform
pH		3,5 - 5,5	4,6
5-Hydroxymethylfurfural 5-Hidroximetilfurfural	Ext.	≤ 0,25	0,032
Glucose Glucoză	g/L	47,5 - 52,5	50,2
Sterility Sterilitate	/	sterile sterilă	complies conform
Endotoxines Endotoxine bacteriene	I.U./mL U.I./mL	< 0,25	complies conform
Particles Particule	/ mL	≥ 10 μm max. 25 ≥ 25 μm max. 3	≥ 10 μm = 0 ≥ 25 μm = 0

Conclusion: The product 5% w/v Glucose Intravenous Infusion batch no : 51673Y04-1 complies with the requirements of Specification SC no. CC-LBLC-SPF-002-0-EN.

Concluzii: Produsul "Glucoză 5% m/v soluție perfuzabilă" seria 51673Y04-1, îndeplinește prevederile Specificației de calitate nr. CC-LBLC-SPF-002-0-RO.

Released by:
Eliberat de:
Head Quality Control Department
Director Controlul Calității

Date
Data: 05-05-2015

Signature
Semnătura:



B | BRAUN

Formular
BATCH CERTIFICATE
DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

B. Braun Pharmaceuticals SA
IMS Timișoara

Document Nr.
HC-RO88-D-5-4-10-009-3-RO

Versiune 15.0
Data intrării în vigoare 15.02.2015
Pagina: 1 din 1

- | | |
|---|--|
| (1) Name of Product
<i>Numele produsului</i>

Article number
<i>Numărul articolului</i> | 5% w/v Glucose Solution for Infusion / 0004
<i>Glucoză 5% m/v soluție perfuzabilă</i>

HP004001R |
| (2) Importing Country
<i>Țara importatoare</i> | N.A
<i>Nu este cazul</i> |
| (3) Marketing Authorization number
<i>Numărul Autorizației de punere pe piață</i> | 5969/2005/01 |
| (4) Strength / Potency
<i>Concentrația</i> | 5% w/v Glucose
<i>Glucoză 5% m/v</i> |
| (5) Dosage form (pharmaceutical form)
<i>Forma farmaceutică</i> | Solution for infusion
<i>Soluție perfuzabilă</i> |
| (6) Package size (contents of container) and type
(e.g. vials, bottles, blisters)
<i>Mărimea produsului (conținutul flaconului) și tipul
(de ex. fiole, flacoane, blistere)</i> | 500 ml
Plasco containers
<i>Flacoane Plasco</i> |
| (7) Lot / batch number
<i>Lot / numărul seriei</i> | 51673Y04 - 1 |
| (8) Date of manufacture
<i>Data fabricației</i> | 19.04.2015 |
| (9) Expiry
<i>Data expirării</i> | 03.2018 |
| (10) Name and address of manufacturer
<i>Numele și adresa fabricantului</i>

Marketing authorization holder
<i>Deținătorul Autorizației de punere pe piață</i> | B.Braun Pharmaceuticals SA
str. Louis Pasteur nr. 2
300264, Timisoara, Romania

B.Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212, Germany |
| (11) Number of Manufacturing Authorization / License or
Certificate of GMP Compliance of a manufacturer
<i>Numărul Autorizației de fabricație / Certificat BPF</i> | 25F / 21.10.2013

041 / 2013 / RO |
| (12) Result of analysis
<i>Rezultatele analizelor</i> | See Certificate Analysis attached
<i>Vezi certificatele de analiză atașate</i> |
| (13) Comments / remarks
<i>Comentarii / observații</i> | None
<i>Nu sunt</i> |
| (14) Certification statement
<i>Declarație de conformitate</i>
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the European Community and with the specifications in the Marketing Authorization of the product or any other applicable conditions. The lot processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with the GMP requirements.
<i>Prin prezenta se certifică că toate informațiile de mai sus sunt autentice și precise. Această serie de produs a fost fabricată, incluzând ambalarea și controlul de calitate, la locul de fabricație mai sus menționat și respectă în totalitate principiile și liniile directoare de Bună Practică de Fabricație (BPF) și specificațiile din Autorizația de punere pe piață a produsului. Procesarea, ambalarea și înregistrările testărilor seriei au fost verificate și sunt conforme cerințelor BPF.</i> | |

Timișoara, date 05.05.2015
data

Qualified Person's Name
Nume Persoană Calificată

S. Răduș

Signature
Semnatura

