

B BRAUN PHARMACEUTICALS SA RO - Timișoara	CERTIFICATE OF ANALYSIS CERTIFICAT DE ANALIZĂ No. 4596-2/ 14 -04- 2015 Nr.	Doc.No: CC-LCLB-CA-005-0-RO	
		Doc.Nr:	
		Version: 10.0	
		Effective date: 01.04.2013	
		Valabil de la:	
		Page: 1 of 1	
		Pagina: 1 din 1	
Compound Sodium Lactate Intravenous Infusion Soluție Ringer- Lactat soluție perfuzabilă			
Container Type: PLASCO® Flacon tip	Solution No. 0095 Soluția Nr.	Batch No. Seria de fabricație	51412Y95-2
Volume: Volum nominal:	500 mL	Manuf. date Data fabricației	30.03.2015
Article no. Articol nr.	HP095001R	Expiry date Data expirării	02.2018

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		5,0 - 7,0	6,3
Osmolality Osmolalitate	mOsm/kg	≤ 280	264
Sodium Sodiu	mmol/L	124,0 – 137,0	129,1
Potassium Potasiu	mmol/L	5,09 – 5,63	5,38
Calcium Calciu	mmol/L	1,75 – 1,93	1,80
Chloride Clorură	mmol/L	106,1 – 117,3	113,7
Lactate Lactat	mmol/L	26,4 – 29,2	28,6
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 = 0,37 ≥ 25 μm = 0,04

Conclusion: The product Compound Sodium Lactate Intravenous Infusion batch no : 51412Y95-2 complies with the requirements of Specification SC no. CC-LBLC-SPF-005-0-EN.

Concluzii: Produsul "Soluție Ringer-Lactat soluție perfuzabilă" seria 51412Y95-2, îndeplinește prevederile Specificației de calitate nr. CC-LBLC-SPF-005-0-RO.

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

Date
Data: 14 -04- 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
Numele produsului
Article number
Numărul articolului
Ringer Lactate Solution for Infusion / 0095
Soluție Ringer-Lactat
HP095001R
- (2) Importing Country
Țara importatoare
N.A
Nu este cazul
- (3) Marketing Authorization number
Numărul Autorizației de punere pe piață
2289/2009/01
- (4) Strength / Potency
Concentrația
6,00 g/l clorură de sodiu; 0,40 g/l clorură de potasiu;
0,27 g/l clorură de calciu-2H₂O; 3,12 g/l soluție
lactat de sodiu
- (5) Dosage form (pharmaceutical form)
Forma farmaceutică
Solution for infusion
Soluție perfuzabilă
- (6) Package size (contents of container) and type
(e.g. vials, bottles, blisters)
*Mărimea produsului (conținutul flaconului) și tipul
(de ex. fiole, flacoane, blistere)*
500 ml
Plasco containers
Flacoane Plasco
- (7) Lot / batch number
Lot / numărul seriei
51412Y95 - 2
- (8) Date of manufacture
Data fabricației
30.03.2015
- (9) Expiry
Data expirării
02.2018
- (10) Name and address of manufacturer
Numele și adresa fabricantului
Marketing authorization holder
Deținătorul Autorizației de punere pe piață
B. Braun Pharmaceuticals SA
str. Louis Pasteur nr. 2
300264, Timișoara, 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
Numărul Autorizației de fabricație / Certificat BPF
25F / 21.10.2013
041 / 2013 / RO
- (12) Result of analysis
Rezultatele analizelor
See Certificate Analysis attached
Vezi certificatele de analiză atașate
- (13) Comments / remarks
Comentarii / observații
None
Nu sunt
- (14) Certification statement
Declarație de conformitate
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.
*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.*

Timișoara, date
data

14.04.2015

Qualified Person's Name
Nume Persoană Calificată

S. Răduș

Signature
Semnătură

