

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1071 / 08.11.2024

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI ROMVAC COMPANY S.A. Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110 Email: romvac@romvac.ro	AUT. FABRICATIE RO 01 / – 03.04.2023	CERTIFICAT GMP Nr.: 76/2023/RO
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BOROGLUCONAT DE CALCIU Solutie injectabila	NR. SERIE 113	COD PRODUS 1177; 1184; 1191; 1203; 31423
	DATA CONDIȚIONĂRII .10.2024	VALABILITATE .10.2026
	AUT. COMERCIALIZARE 160117 / 21.04.2016	PAGINA 1 din 1

REF./ P.O.S. #	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERII ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S – SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	25.10.24	25.10.24	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	25.10.24	25.10.24	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	25.10.24	25.10.24	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	25.10.24	25.10.24	3 – 5	3,50	S
SI 4.2.	Identificare: Gluconat de calciu, Clorura de magneziu	25.10.24	25.10.24	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Gluconat de calciu	25.10.24	25.10.24	36,1 – 39,9 g/100 ml.	37,99 g/100 ml	S
SI 4.3.1	Conținut în: Clorura de magneziu	25.10.24	25.10.24	5,7 – 6,3 g/100 ml.	6,06 g/100 ml	S
POS#F3.3.-005	Controlul sterilitatii microbiologice	25.10.24	08.11.24	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	25.10.24	25.10.24	min. 250 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
1613 flacoane	250 ml	403250 ml	

Prin prezenta certific faptul că informațiile mai sus menționate sunt reale și corecte. Această serie de produs a fost fabricată, inclusiv ambalată/etichetată și controlată în unitatea/unitățile mai sus menționată/e, în conformitate cu cerințele GMP prevăzute de către ANSVSA și cu specificațiile din autorizația de comercializare. Înregistrările referitoare la fabricația, ambalarea și analizele de serie au fost revizuite și s-a constatat conformitatea acestora cu cerințele GMP.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)		
SEMNĂTURĂ		
LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII ROMVAC Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 08.11.2024 LABORATOR CONTROL FIZICO-CHIMIC	PERSOANA CALIFICATĂ Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 08.11.2024 Societate comercială 1 S.A.	