

## CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **87** / **29.01.2020**

<b>NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI</b> <b>ROMVAC COMPANY S.A.</b> Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110 Email: romvac@romvac.ro	AUT. FABRICATIE <b>RO 01 / – 27.11.2019</b>	CERTIFICAT GMP Nr.: <b>63/2019/RO</b>
	NR. SERIE <b>42</b>	COD PRODUS <b>1177; 1184; 1191; 1203; 31423</b>
<b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b> <b>BOROGLUCONAT DE CALCIU</b> <b>Soluție injectabilă</b>	DATA CONDIȚIONĂRII <b>01.2020</b>	VALABILITATE <b>01.2022</b>
	AUT. COMERCIALIZARE <b>160117 / 21.04.2016</b>	PAGINA <b>1 din 1</b>

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	15.01.20	15.01.20	Soluție limpede	Soluție limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	15.01.20	15.01.20	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	15.01.20	15.01.20	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	15.01.20	15.01.20	3 – 5	3,30	S
SI 4.2.	Identificare: Gluconat de calciu, Clorura de magneziu	15.01.20	15.01.20	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Gluconat de calciu	15.01.20	15.01.20	36,1 – 39,9 g/100 ml.	37,43 g/100 ml.	S
SI 4.3.1	Conținut în: Clorura de magneziu	15.01.20	15.01.20	5,7 – 6,3 g/100 ml.	6,14 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilității microbiologice	15.01.20	29.01.20	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	15.01.20	15.01.20	min. 250 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
<b>2401 flacoane</b>	<b>250 ml</b>	<b>600250 ml</b>	

Prin prezenta certificăm 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.

<b>DECIZIE</b> <input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESSARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE <input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)	
<b>SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII</b>  Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 29.01.2020	<b>SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ</b>  Chim. Carmen DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 29.01.2020