

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 136 / 12.02.2020

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 / - 27.11.2019	CERTIFICAT GMP Nr.: 63/2019/RO
	NR. SERIE <p style="text-align: center; font-weight: bold;">43</p>	COD PRODUS 1177; 1184; 1191; 1203; 31423
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BOROGLUCONAT DE CALCIU Solutie injectabila	DATA CONDIȚIONĂRII <p style="text-align: center; font-weight: bold;">01.2020</p>	VALABILITATE <p style="text-align: center; font-weight: bold;">01.2022</p>
	AUT. COMERCIALIZARE 160117 / 21.04.2016	PAGINA <p style="text-align: center;">1 din 1</p>

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	27.01.20	27.01.20	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	27.01.20	27.01.20	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	27.01.20	27.01.20	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	27.01.20	27.01.20	3 – 5	3,32	S
SI 4.2.	Identificare: Gluconat de calciu, Clorura de magneziu	27.01.20	27.01.20	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Gluconat de calciu	27.01.20	27.01.20	36,1 – 39,9 g/100 ml.	36,98 g/100 ml.	S
SI 4.3.1	Conținut în: Clorura de magneziu	27.01.20	27.01.20	5,7 – 6,3 g/100 ml.	5,94 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilitatii microbiologice	27.01.20	11.02.20	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	27.01.20	27.01.20	min. 100 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 3992 flacoane	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 100 ml	TOTAL (1 x 2) 399200 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 <input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE <input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)		
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 12.02.2020	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Chim. Carmen DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 12.02.2020	