CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 265 / 19.03.2020

NUMELE ŞI ADRESA PRODUCĂTORULUI	AUT. FABRICATIE	CERTIFICAT GMP
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	RO 01 / – 27.11.2019	Nr.: 63/2019/RO
	NR. SERIE 44	COD PRODUS 1177; 1184; 1191; 1203; 31423
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI **BOROGLUCONAT DE CALCIU** **Solutie injectabila**	DATA CONDIŢIONĂRII 02.2020	VALABILITATE 02.2022
	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	04.03.20	04.03.20	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	04.03.20	04.03.20	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	04.03.20	04.03.20	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	04.03.20	04.03.20	3 – 5	3,23	S
SI 4.2.	Identificare: Gluconat de calciu, Clorura de magneziu	04.03.20	04.03.20	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conţinut în: Gluconat de calciu	04.03.20	04.03.20	36,1 – 39,9 g/100 ml.	37,27 g/100 ml.	S
SI 4.3.1	Conţinut în: Clorura de magneziu	04.03.20	04.03.20	5,7 – 6,3 g/100 ml.	6,01 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilitatii microbiologice	04.03.20	18.03.20	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conţinut per ambalaj	04.03.20	04.03.20	min. 250 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAŢII
NR. UNITĂŢI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
2370 flacoane	**250 ml**	**592500 ml**	

Prin prezenta certific faptul că informaţiile mai sus menţionate sunt reale şi corecte. Această serie de produs a fost fabricată, inclusiv ambalată/etichetată şi controlată în unitatea/unităţile mai sus menţionată/e, în conformitate cu cerinţele GMP prevăzute de către ANSVSA şi cu specificaţiile din autorizaţia de comercializare. Înregistrările referitoare la fabricaţia, ambalarea şi analizele de serie au fost revizuite şi s-a constatat conformitatea acestora cu cerinţele GMP.

DECIZIE

☑ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE

☐ ALTELE (*Explicaţi*)

SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂŢII	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ
Biochim. Silvia Stănculescu Şef Laborator Data: 19.03.2020	**Chim. Carmen DIACONU /** **Biochim. Andrei George NICA** Data: 19.03.2020