

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **548** / **02.06.2020**

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 47	COD PRODUS 1177; 1184; 1191; 1203; 31423
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BOROGLUCONAT DE CALCIU Solutie injectabila	DATA CONDIȚIONĂRII 05.2020	VALABILITATE 05.2022
	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	19.05.20	19.05.20	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	19.05.20	19.05.20	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	19.05.20	19.05.20	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	19.05.20	19.05.20	3 – 5	3,18	S
SI 4.2.	Identificare: Gluconat de calciu, Clorura de magneziu	19.05.20	19.05.20	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Gluconat de calciu	19.05.20	19.05.20	36,1 – 39,9 g/100 ml.	37,04 g/100 ml.	S
SI 4.3.1	Conținut în: Clorura de magneziu	19.05.20	19.05.20	5,7 – 6,3 g/100 ml.	5,96 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilitatii microbiologice	19.05.20	02.06.20	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	19.05.20	19.05.20	min. 100 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 3972 flacoane	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 100 ml	TOTAL (1 x 2) 397200 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 ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 02.06.2020	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Chim. Carmen DIACONU S.A. Biochim. Andrei George NICA Data: 02.06.2020