

## CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1104 / 24.11.2022

<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	<b>AUT. FABRICATIE</b> <b>RO 01 / - 27.11.2019</b>	<b>CERTIFICAT GMP</b> <b>Nr.: 63/2019/RO</b>
	<b>NR. SERIE</b> 72	<b>COD PRODUS</b> 1177; 1184; 1191; 1203; 31423
<b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b> <b>BOROGLUCONAT DE CALCIU</b> <b>Solutie injectabila</b>	<b>DATA CONDIȚIONĂRII</b> .11.2022	<b>VALABILITATE</b> .11.2024
	<b>AUT. COMERCIALIZARE</b> 160117 / 21.04.2016	<b>PAGINA</b> 1 din 1

REF./ P.O.S. #	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERII ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S – SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUIDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	10.11.22	10.11.22	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	10.11.22	10.11.22	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	10.11.22	10.11.22	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	10.11.22	10.11.22	3 – 5	3,26	S
SI 4.2.	Identificare: Gluconat de calciu, Clorura de magneziu	10.11.22	10.11.22	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Gluconat de calciu	10.11.22	10.11.22	36,1 – 39,9 g/100 ml.	37,88 g/100 ml.	S
SI 4.3.1	Conținut în: Clorura de magneziu	10.11.22	10.11.22	5,7 – 6,3 g/100 ml.	6,14 g/100 ml.	S
POS#F3.3.-034	Controlul sterilitatii microbiologice	10.11.22	24.11.22	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	10.11.22	10.11.22	min. 250 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
811 flacoane	250 ml	202750 ml	

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 menționate/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"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE <input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)	
<b>SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII</b>  Biochim. Silvia Stănculescu / Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 24.11.2022	<b>SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ</b>   Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 24.11.2022