

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1127 / 05.12.2022

| | | |
|--|---|---|
| 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 73 | COD PRODUS 1177; 1184; 1191; 1203; 31423 |
| DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BOROGLUCONAT DE CALCIU Solutie injectabila | DATA CONDIȚIONĂRII .11.2022 | VALABILITATE .11.2024 |
| | 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 | 17.11.22 | 17.11.22 | Solutie limpede | Solutie limpede | S |
| POS#F3.2.-22 | Culoare | 17.11.22 | 17.11.22 | Incolora | Incolora | S |
| POS#F3.2.-22 | Miros | 17.11.22 | 17.11.22 | Fara | Fara | S |
| SI 4.1. | pH - ul | 17.11.22 | 17.11.22 | 3 – 5 | 3,30 | S |
| SI 4.2. | Identificare: Gluconat de calciu, Clorura de magneziu | 17.11.22 | 17.11.22 | Prezenti | Prezenti | S |
| SI 4.3.1 | Conținut în: Gluconat de calciu | 17.11.22 | 17.11.22 | 36,1 – 39,9 g/100 ml. | 39,34 g/100 ml. | S |
| SI 4.3.1 | Conținut în: Clorura de magneziu | 17.11.22 | 17.11.22 | 5,7 – 6,3 g/100 ml. | 5,94 g/100 ml. | S |
| POS#F3.3.-034 | Controlul sterilitatii microbiologice | 18.11.22 | 02.12.22 | Steril | Steril | S |
| SI 4.1. | Control conținut per ambalaj | 17.11.22 | 17.11.22 | min. 100 ml/fl. | Corespunde | S |

| MĂRIMEA SERIEI | | | OBSERVAȚII |
|---|---|-----------------------------------|------------|
| NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 2012 flacoane | CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 100 ml | TOTAL (1 x 2) 201200 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.

| | |
|---|---|
| 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 / Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 05.12.2022 | SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 05.12.2022 |