

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 52 / 29.01.2024

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
97

COD PRODUS
**1177; 1184; 1191; 1203;
 31423**

DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI **BOROGLUCONAT DE CALCIU** Solutie injectabila

DATA CONDIȚIONĂRII
.01.2024

VALABILITATE
.01.2026

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	15.01.24	15.01.24	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	15.01.24	15.01.24	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	15.01.24	15.01.24	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	15.01.24	15.01.24	3 – 5	3,36	S
SI 4.2.	Identificare: Gluconat de calciu, Clorura de magneziu	15.01.24	15.01.24	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Gluconat de calciu	15.01.24	15.01.24	36,1 – 39,9 g/100 ml.	38,56 g/100 ml.	S
SI 4.3.1	Conținut în: Clorura de magneziu	15.01.24	15.01.24	5,7 – 6,3 g/100 ml.	5,99 g/100 ml.	S
POS#F3.3.-034	Controlul sterilitatii microbiologice	15.01.24	29.01.24	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	15.01.24	15.01.24	min. 250 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI

NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)
1588 flacoane	250 ml	397000 ml

OBSERVAȚII

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

☐ REPROCESARE SAU RETESTARE

☐ RESPINGERE

☐ ALTELE (Explicații)

SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII

Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin
 Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator
 Data: 29.01.2024



SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ

Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA
 Data: 29.01.2024

