

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 444 / 15.05.2024

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 / – 03.04.2023	CERTIFICAT GMP Nr.: 76/2023/RO
	NR. SERIE 18	COD PRODUS 1258; 1272; 1265; 1289; 10657
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI CALCIU GLUCONIC 10% RO Solutie injectabila	DATA CONDIȚIONĂRII .04.2024	VALABILITATE .04.2026
	AUT. COMERCIALIZARE 150307 / 08.07.2015	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	30.04.24	30.04.24	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	30.04.24	30.04.24	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	30.04.24	30.04.24	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	30.04.24	30.04.24	4 – 6	4,20	S
SI 4.2.	Identificare: Gluconat de calciu, Clorura de sodiu	30.04.24	30.04.24	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Gluconat de calciu	30.04.24	30.04.24	9,50 – 10,50 g/100 ml.	10,31 g/100 ml.	S
POS#F3.3.-034	Controlul sterilitatii microbiologice	30.04.24	14.05.24	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	30.04.24	30.04.24	min. 250 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
1610 flacoane	250 ml	402500 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 ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ	
LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu - Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Funcț. Șef Laborator Data: 15.05.2024	PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 15.05.2024 