

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT			
Nr. <u>935</u> / <u>27.09.2024</u>			
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
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI CALCIU GLUCONIC 10% RO Soluție injectabilă		NR. SERIE 19	COD PRODUS 1258; 1272; 1265; 1289; 10657
DATA CONDIȚIONĂRII .09.2024		VALABILITATE .09.2026	
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	13.09.24	13.09.24	Soluție limpede	Soluție limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	13.09.24	13.09.24	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	13.09.24	13.09.24	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	13.09.24	13.09.24	4 – 6	4,22	S
SI 4.2.	Identificare: Gluconat de calciu, Clorura de sodiu	13.09.24	13.09.24	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Gluconat de calciu	13.09.24	13.09.24	9,50 – 10,50 g/100 ml.	10,31 g/100 ml.	S
POS#F3.3.-005	Controlul sterilității microbiologice	13.09.24	27.09.24	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	13.09.24	13.09.24	min. 250 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
1665 flacoane	250 ml	416250 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 / Adjunct Șef Laborator Data: 27.09.2024	PERSOANA CALIFIGATĂ Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 27.09.2024