

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1340 / 28.11.2019

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 / - 15.12.2016	CERTIFICAT GMP Nr.: 47/2016/RO
	NR. SERIE 29	COD PRODUS 1258; 1272; 1265; 1289; 10657
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI CALCIU GLUCONIC 10% Solutie injectabila	DATA CONDIȚIONĂRII 11.2019	VALABILITATE 11.2021
	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	14.11.19	14.11.19	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	14.11.19	14.11.19	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	14.11.19	14.11.19	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	14.11.19	14.11.19	4 – 6	4,22	S
SI 4.2.	Identificare: Gluconat de calciu, Clorura de sodiu	14.11.19	14.11.19	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Gluconat de calciu	14.11.19	14.11.19	9,50 – 10,50 g/100 ml.	10,42 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilitatii microbiologice	14.11.19	28.11.19	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	14.11.19	14.11.19	min. 100 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
1988 flacoane	100 ml	198800 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 <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 Șef Laborator Data: 28.11.2019	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Dr. Petru ȘTUBĂ Director Calitate; Reprezentant Management Data: 28.11.2019



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1340M / 28.11.2019

Noi, ROMVAC COMPANY cu sediul în Șos. Centurii nr. 7, cod 077190, Voluntari-București, jud Ilfov, cu Certificatul de înregistrare RC J23/754/2001, asigurăm, garantăm și declarăm pe propria răspundere, conform prevederilor art. 5 din Hotărârea de Guvern nr.1022 /2002 privind regimul produselor și serviciilor care pot pune în pericol viața, sănătatea, securitatea muncii și protecția mediului, că

Produsul – CALCIU GLUCONIC 10% – soluție injectabilă

Seria/lot – 29 / 11.2019

Valabilitate – 11.2021

la care se referă această declarație nu pune în pericol viața, sănătatea, securitatea muncii, nu produce un impact negativ asupra mediului și este în conformitate cu AUTORIZAȚIA DE COMERCIALIZARE Nr. 150307 / 08.07.2015.

ROMVAC COMPANY S.A. / 28.11.2019

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru ȘTUBĂ
comercială

S.A.

ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

