

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1364 / 06.12.2019

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 30	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	22.11.19	22.11.19	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	22.11.19	22.11.19	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	22.11.19	22.11.19	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	22.11.19	22.11.19	4 – 6	4,16	S
SI 4.2.	Identificare: Gluconat de calciu, Clorura de sodiu	22.11.19	22.11.19	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Gluconat de calciu	22.11.19	22.11.19	9,50 – 10,50 g/100 ml.	10,08 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilitatii microbiologice	22.11.19	06.12.19	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	22.11.19	22.11.19	min. 250 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
2410 flacoane	250 ml	602500 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 ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 06.12.2019	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Chim. Carmen DIAONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 06.12.2019

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1364M / 06.12.2019

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 că

Produsul – CALCIU GLUCONIC 10% – soluție injectabilă

Seria/lot – 30 / 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 AUTORIZATIA DE COMERCIALIZARE Nr. 150307 / 08.07.2015.

ROMVAC COMPANY S.A. / 06.12.2019

PERSOANA CALIFICATA

Chim. Carmen DIACONU /

Biochim. Andrei George NICA



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănelăscu

