

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 179 / 01.03.2022

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
3

COD PRODUS
**1258; 1272; 1265; 1289;
 10657**

DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI **CALCIU GLUCONIC 10% RO** **Solutie injectabila**

DATA CONDIȚIONĂRII
.02.2022

VALABILITATE
.02.2024

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	14.02.22	14.02.22	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	14.02.22	14.02.22	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	14.02.22	14.02.22	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	14.02.22	14.02.22	4 – 6	4,11	S
SI 4.2.	Identificare: Gluconat de calciu, Clorura de sodiu	14.02.22	14.02.22	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Gluconat de calciu	14.02.22	14.02.22	9,50 – 10,50 g/100 ml.	10,08 g/100 ml.	S
POS#F3.3.-034	Controlul sterilitatii microbiologice	15.02.22	01.03.22	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	14.02.22	14.02.22	min. 250 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
1596 flacoane	250 ml	399000 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 LAB. CONTROLUL CALITĂȚII

Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin
 Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator
 Data: 01.03.2022



SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ

Dr. biolog Lucia DIACONU
 Biochim. Andrei George NICA
 Data: 01.03.2022

