

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 452 / 18.05.2022

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
5

COD PRODUS
 1258; 1272; 1265; 1289;
 10657

DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI

CALCIU GLUCONIC 10% RO
Solutie injectabila

DATA CONDIȚIONĂRII
.04.2022

VALABILITATE
.04.2024

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	03.05.22	03.05.22	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	03.05.22	03.05.22	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	03.05.22	03.05.22	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	03.05.22	03.05.22	4 – 6	4,16	S
SI 4.2.	Identificare: Gluconat de calciu, Clorura de sodiu	03.05.22	03.05.22	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Gluconat de calciu	03.05.22	03.05.22	9,50 – 10,50 g/100 ml.	10,42 g/100 ml.	S
POS#F3.3.-034	Controlul sterilitatii microbiologice	04.05.22	18.05.22	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	03.05.22	03.05.22	min. 250 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
1634 flacoane	250 ml	408500 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 (Explicați)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănescu / Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 18.05.2022	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 18.05.2022

