

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1372 / 10.12.2019

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 3	COD PRODUS 1296; 1308; 1315
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI CAMAGNEROM Solutie injectabila	DATA CONDIȚIONĂRII 11.2019	VALABILITATE 11.2021
	AUT. COMERCIALIZARE 150355 / 11.08.2015	PAGINA 1 din 1

REF./ P.O.S. #	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERII ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S – SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUIDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	25.11.19	25.11.19	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	25.11.19	25.11.19	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	25.11.19	25.11.19	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	25.11.19	25.11.19	5 – 7	6,44	S
SI 4.2.	Identificare: Clorura de calciu, Clorura de magneziu	25.11.19	25.11.19	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Clorura de calciu	25.11.19	25.11.19	9,50 – 10,50 g/100 ml.	9,76 g/100 ml.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Clorura de magneziu	25.11.19	25.11.19	2,375 – 2,625 g/100 ml.	2,60 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilitatii microbiologice	26.11.19	10.12.19	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	25.11.19	25.11.19	min. 100 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
2010 flacoane	100 ml	201000 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 Șef Laborator Data: 10.12.2019	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Chim. Camen DIAONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 10.12.2019

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1372M / 10.12.2019

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 – CAMAGNEROM – soluție injectabilă

Seria/lot – 3 / .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. 150355 / 11.08.2015.

ROMVAC COMPANY S.A. / 10.12.2019

PERSOANA CALIFICATA

Chim. Carmen DIACONU /

Biochim. Andrei George NICA



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

