

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 6 / 08.01.2025

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 / – 03.04.2023	CERTIFICAT GMP Nr.: 76/2023/RO
	NR. SERIE 9	COD PRODUS 1296; 1308; 1315
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI CAMAGNEROM Solutie injectabila	DATA CONDIȚIONĂRII .12.2024	VALABILITATE .12.2026
	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 – NECONCLUDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	18.12.24	18.12.24	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	18.12.24	18.12.24	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	18.12.24	18.12.24	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	18.12.24	18.12.24	5 – 7	6,11	S
SI 4.2.	Identificare: Clorura de calciu, Clorura de magneziu	18.12.24	18.12.24	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Clorura de calciu	18.12.24	18.12.24	9,50 – 10,50 g/100 ml.	9,85 g/100 ml.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Clorura de magneziu	18.12.24	18.12.24	2,375 – 2,625 g/100 ml.	2,56 g/100 ml.	S
POS#F3.3.-005	Controlul sterilitatii microbiologice	18.12.24	08.01.25	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	18.12.24	18.12.24	min. 100 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 2009 flacoane	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 100 ml	TOTAL (1 x 2) 200900 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. Chlm. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 08.01.2025	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 08.01.2025