

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 641 / 08.07.2022

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. FABRICAȚIE RO 01 / - 27.11.2019	CERTIFICAT GMP Nr.: 63/2019/RO
	NR. SERIE <p style="text-align: center; font-weight: bold;">6</p>	COD PRODUS 1258; 1272; 1265; 1289; 10657
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI <p style="text-align: center; font-weight: bold;">CALCIU GLUCONIC 10% RO</p> <p style="text-align: center; font-weight: bold;">Soluție injectabilă</p>	DATA CONDIȚIONĂRII <p style="text-align: center; font-weight: bold;">.06.2022</p>	VALABILITATE <p style="text-align: center; font-weight: bold;">.06.2024</p>
	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	24.06.22	24.06.22	Soluție limpede	Soluție limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	24.06.22	24.06.22	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	24.06.22	24.06.22	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	24.06.22	24.06.22	4 – 6	4,21	S
SI 4.2.	Identificare: Gluconat de calciu, Clorura de sodiu	24.06.22	24.06.22	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Gluconat de calciu	24.06.22	24.06.22	9,50 – 10,50 g/100 ml.	10,19 g/100 ml.	S
POS#F3.3.-034	Controlul sterilității microbiologice	24.06.22	08.07.22	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	24.06.22	24.06.22	min. 250 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
1637 flacoane	250 ml	409250 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 menționate/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 <input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE <input type="checkbox"/> ALTELE (<i>Explicați</i>)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 08.07.2022	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 08.07.2022