

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **405** / **05.05.2017**

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	NR. SERIE 11	COD PRODUS 1177; 1184; 1191; 1203; 31423
	DATA CONDIȚIONĂRII 04.2017	VALABILITATE 04.2019
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BOROGLUCONAT DE CALCIU Soluție injectabilă	AUT. COMERCIALIZARE 160117 / 21.04.2016	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	21.04.17	21.04.17	Soluție limpede	Soluție limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	21.04.17	21.04.17	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	21.04.17	21.04.17	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	21.04.17	21.04.17	3 – 5	3,21	S
SI 4.2.	Identificare: Gluconat de calciu, Clorura de magneziu	21.04.17	21.04.17	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Gluconat de calciu	21.04.17	21.04.17	36,1 – 39,9 g/100 ml.	36,76 g/100 ml.	S
SI 4.3.1	Conținut în: Clorura de magneziu	21.04.17	21.04.17	5,7 – 6,3 g/100 ml.	6,09 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilității microbiologice	21.04.17	05.05.17	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	21.04.17	21.04.17	min, 250 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
1600 flacoane.	250 ml	400000 ml	

Produsul a fost controlat și corespunde la parametrii specificați în documentația de autorizare. Produsul a fost fabricat în acord cu cerințele principiilor și liniilor directoare de bună practică de fabricație pentru produse medicinale veterinare din România.

DECIZIE

☒ ELIBERARE PRODUS

☐ REPROCESARE SAU RETESTARE

☐ RESPINGERE

☐ ALTELE (Explicații)

SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII

Biochim. Silvia Stănculescu

Șef Laborator

Data: 05.05.2017



SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ

Dr. Petru ȘTEBĂ

Director Calitate; Representative Management

Data: 05.05.2017



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 405M / 05.05.2017

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, conform prevederilor art. 5 din Hotărârea de Guvern nr.1022 /2002 privind regimul produselor și serviciilor care pot pune în pericol viața, sănătatea, securitatea muncii și protecția mediului, că

Produsul – BOROGLUCONAT DE CALCIU – soluție injectabilă

Seria/lot – 11 / .04.2017

Valabilitate – .04.2019

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. 160117 / 21.04.2016.

ROMVAC COMPANY S.A. / 05.05.2017

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stanculescu

