

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 191 / 03.03.2016

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI  S.C. 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 135	COD PRODUS 1177; 1184; 1191; 1203; 31423
	DATA CONDIȚIONĂRII 02.2016	VALABILITATE 02.2018
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BOROGLUCONAT DE CALCIU Solutie injectabila	CERERE REÎNNOIRE: 526 / 18.01.2012	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	18.02.16	18.02.16	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	18.02.16	18.02.16	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	18.02.16	18.02.16	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	18.02.16	18.02.16	3 – 5	3,42	S
SI 4.2.	Identificare: Gluconat de calciu, Clorura de magneziu	18.02.16	18.02.16	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Gluconat de calciu	18.02.16	18.02.16	34,2 – 41,8 g/100 ml.	37,83 g/100 ml.	S
SI 4.3.1	Conținut în: Clorura de magneziu	18.02.16	18.02.16	5,4 – 6,6 g/100 ml.	6,06 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilitatii microbiologice	18.02.16	03.03.16	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	18.02.16	18.02.16	min. 250 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
2396 flacoane.	250 ml	599000 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 Romania.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 03.03.2016	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru STIUBE Director Calitate, Reprezentant Management Data: 03.03.2016

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 191M / 03.03.2016

Noi, S.C.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 – 135 / .02.2016

Valabilitate – .02.2018

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 CEREREA DE REÎNNOIRE Nr. 526 / 18.01.2012.

S.C.ROMVAC COMPANY S.A. / 03.03.2016

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE
Biochim. S.Stănculescu

