

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

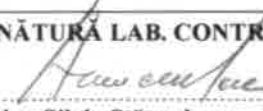
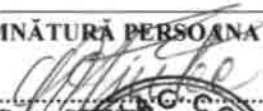
Nr. 422 / 05.05.2016

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 138	COD PRODUS 1177; 1184; 1191; 1203; 31423
	DATA CONDIȚIONĂRII 04.2016	VALABILITATE 04.2018
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	21.04.16	21.04.16	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	21.04.16	21.04.16	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	21.04.16	21.04.16	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	21.04.16	21.04.16	3 – 5	3,32	S
SI 4.2.	Identificare: Gluconat de calciu, Clorura de magneziu	21.04.16	21.04.16	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Gluconat de calciu	21.04.16	21.04.16	34,2 – 41,8 g/100 ml.	37,66 g/100 ml.	S
SI 4.3.1	Conținut în: Clorura de magneziu	21.04.16	21.04.16	5,4 – 6,6 g/100 ml.	5,84 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilitatii microbiologice	21.04.16	05.05.16	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	21.04.16	21.04.16	min. 100 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
3994 flacoane.	100 ml	399400 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 ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURA LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 05.05.2016	SEMNĂTURA PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru Stănculescu Director Calitate, Reprezentant Management Data: 05.05.2016



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 422M / 05.05.2016

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 – 138 / .04.2016

Valabilitate – .04.2018

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. / 05.05.2016

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

