

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 514 / 02.06.2016

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                          |                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| <b>NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI</b><br> <b>S.C. ROMVAC COMPANY S.A.</b><br>Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA<br>Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110<br>Email: romvac@romvac.ro | <b>NR. SERIE</b><br><b>140</b>                           | <b>COD PRODUS</b><br><b>1177; 1184; 1191;<br/>1203; 31423</b> |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <b>DATA CONDIȚIONĂRII</b><br><b>05.2016</b>              | <b>VALABILITATE</b><br><b>05.2018</b>                         |
| <b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b><br><b>BOROGLUCONAT DE CALCIU</b><br><b>Soluție injectabilă</b>                                                                                                                                                                                         | <b>AUT. COMERCIALIZARE</b><br><b>160117 / 21.04.2016</b> | <b>PAGINA</b><br><b>1 din 1</b>                               |

| REF./<br>P.O.S. # | TEST                                                        | DATELE TESTĂRII |            | LIMITE/CRITERII<br>ADMISIBILITATE | REZULTAT        | COD<br>S – SATISFĂCĂTOR<br>NS – NESATISFĂCĂTOR<br>NC – NECONCLUDENT<br>NT – NETESTAT |
|-------------------|-------------------------------------------------------------|-----------------|------------|-----------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
|                   |                                                             | ÎNCEPERE        | FINALIZARE |                                   |                 |                                                                                      |
| POS#F3.2.-22.     | Aspect                                                      | 19.05.16        | 19.05.16   | Soluție limpede                   | Soluție limpede | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Culoare                                                     | 19.05.16        | 19.05.16   | Incolora                          | Incolora        | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Miros                                                       | 19.05.16        | 19.05.16   | Fara                              | Fara            | S                                                                                    |
| SI 4.1.           | pH - ul                                                     | 19.05.16        | 19.05.16   | 3 – 5                             | 3,37            | S                                                                                    |
| SI 4.2.           | Identificare:<br>Gluconat de calciu,<br>Clorura de magneziu | 19.05.16        | 19.05.16   | Prezenti                          | Prezenti        | S                                                                                    |
| SI 4.3.1          | Conținut în:<br>Gluconat de calciu                          | 19.05.16        | 19.05.16   | 34,2 – 41,8 g/100 ml.             | 37,88 g/100 ml. | S                                                                                    |
| SI 4.3.1          | Conținut în:<br>Clorura de magneziu                         | 19.05.16        | 19.05.16   | 5,4 – 6,6 g/100 ml.               | 5,99 g/100 ml.  | S                                                                                    |
| SI 4.1.           | Controlul sterilității<br>microbiologice                    | 19.05.16        | 02.06.16   | Steril                            | Steril          | S                                                                                    |
| SI 4.1.           | Control conținut per<br>ambalaj                             | 19.05.16        | 19.05.16   | min. 250 ml/fl.                   | Corespunde      | S                                                                                    |
|                   |                                                             |                 |            |                                   |                 |                                                                                      |

| MĂRIMEA SERIEI                |                                              |               | OBSERVAȚII |
|-------------------------------|----------------------------------------------|---------------|------------|
| NR. UNITĂȚI<br>COMERCIALE (1) | CANTITATE PRODUS / UNITATE<br>COMERCIALĂ (2) | TOTAL (1 x 2) |            |
| 2391 flacoane.                | 250 ml                                       | 597750 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.

|                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                               |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>DECIZIE</b><br><input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESSARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE<br><input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații) |                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII</b><br><br><b>Biochim. Silvia Stănculescu</b><br>Șef Laborator<br>Data: 02.06.2016    | <b>SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ</b><br><br><b>Dr. Petru STIUBE</b><br>Director Salubritate / Reprezentant Management<br>Data: 02.06.2016 |

## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 514M / 02.06.2016

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 – 140 / .05.2016

Valabilitate – .05.2018

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 AUTORIZATIA DE COMERCIALIZARE Nr. 160117 / 21.04.2016.

S.C.ROMVAC COMPANY S.A. / 02.06.2016

DIRECTOR CALITATE  
REPREZENTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR  
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

