

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 833 / 02.09.2016

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 <p style="text-align: center;">143</p>	COD PRODUS <p style="text-align: center;">1177; 1184; 1191; 1203; 31423</p>
	DATA CONDIȚIONĂRII <p style="text-align: center;">08.2016</p>	VALABILITATE <p style="text-align: center;">08.2018</p>
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI <p style="text-align: center;">BOROGLUCONAT DE CALCIU Soluție injectabilă</p>	AUT. COMERCIALIZARE <p style="text-align: center;">160117 / 21.04.2016</p>	PAGINA <p style="text-align: center;">1 din 1</p>

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	19.08.16	19.08.16	Soluție limpede	Soluție limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	19.08.16	19.08.16	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	19.08.16	19.08.16	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	19.08.16	19.08.16	3 – 5	3,30	S
SI 4.2.	Identificare: Gluconat de calciu, Clorura de magneziu	19.08.16	19.08.16	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Gluconat de calciu	19.08.16	19.08.16	34,2 – 41,8 g/100 ml.	38,95 g/100 ml.	S
SI 4.3.1	Conținut în: Clorura de magneziu	19.08.16	19.08.16	5,4 – 6,6 g/100 ml.	6,01 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilitatii microbiologice	19.08.16	02.09.16	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	19.08.16	19.08.16	min. 100 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 3993 flacoane	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 100 ml	TOTAL (1 x 2) 399300 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 <input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE <input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 02.09.2016 	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Ing. Chim. Constantin CHURCIU Director General comercială Data: 02.09.2016

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 833M / 02.09.2016

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 – 143 / .08.2016

Valabilitate – .08.2018

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 AUTORIZAȚIA DE COMERCIALIZARE Nr. 160117 / 21.04.2016.

S.C.ROMVAC COMPANY S.A. / 02.09.2016

DIRECTOR GENERAL

Ing. Chirilă Călin CHIRILĂ



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. Ș. Stănculescu

