

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1101 / 02.11.2017

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 16	COD PRODUS 1177; 1184; 1191; 1203; 31423
	DATA CONDIȚIONĂRII 10.2017	VALABILITATE 10.2019
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	19.10.17	19.10.17	Soluție limpede	Soluție limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	19.10.17	19.10.17	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	19.10.17	19.10.17	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	19.10.17	19.10.17	3 – 5	3,33	S
SI 4.2.	Identificare: Gluconat de calciu, Clorura de magneziu	19.10.17	19.10.17	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Gluconat de calciu	19.10.17	19.10.17	36,1 – 39,9 g/100 ml.	36,26 g/100 ml.	S
SI 4.3.1	Conținut în: Clorura de magneziu	19.10.17	19.10.17	5,7 – 6,3 g/100 ml.	6,06 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilității microbiologice	19.10.17	02.11.17	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	19.10.17	19.10.17	min. 500 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
402 flacoane.	500 ml	201000 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 Stănescu Șef Laborator Data: 02.11.2017	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru STIUBE Director Calitate; Reprezentant Management Data: 02.11.2017

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1101M / 02.11.2017

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 – 16 / .10.2017

Valabilitate – .10.2019

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. / 02.11.2017

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANȚA MANAGEMENT

Dr. Petru ȘTUBĂ
comercială
1
S.A.

ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S.Stănculescu

ROMVAC
LABORATOR
CONTROL
FIZICO-CHIMIC
COMPANY S.A.