

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 111 / 13.02.2018

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 19	COD PRODUS 1177; 1184; 1191; 1203; 31423
	DATA CONDIȚIONĂRII 01.2018	VALABILITATE 01.2020
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 – NECONCLUIDENT NT – NUTESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	30.01.18	30.01.18	Soluție limpede	Soluție limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	30.01.18	30.01.18	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	30.01.18	30.01.18	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	30.01.18	30.01.18	3 – 5	3,40	S
SI 4.2.	Identificare: Gluconat de calciu, Clorura de magneziu	30.01.18	30.01.18	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Gluconat de calciu	30.01.18	30.01.18	36,1 – 39,9 g/100 ml.	36,37 g/100 ml.	S
SI 4.3.1	Conținut în: Clorura de magneziu	30.01.18	30.01.18	5,7 – 6,3 g/100 ml.	6,27 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilității microbiologice	30.01.18	13.02.18	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	30.01.18	30.01.18	min. 250 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
1583 flacoane.	250 ml	3957500 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"/> REPROCESSARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE <input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 13.02.2018	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Dr. Petru Ștefănescu Director Calitate; Reprezentant Management Data: 13.02.2018



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 111M / 13.02.2018

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 – 19 / .01.2018

Valabilitate – .01.2020

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. / 13.02.2018

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STIU
ROMVAC COMPANY
Societate
comercială
1
S.A.

ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S.Stănculescu

ROMVAC
LABORATOR
CONTROL
FIZICO-CHIMIC
COMPANY S.A.