

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 149 / 27.02.2018

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 20	COD PRODUS 1177; 1184; 1191; 1203; 31423
	DATA CONDIȚIONĂRII 02.2018	VALABILITATE 02.2020
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 – NECONCLUDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	13.02.18	13.02.18	Soluție limpede	Soluție limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	13.02.18	13.02.18	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	13.02.18	13.02.18	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	13.02.18	13.02.18	3 – 5	3,26	S
SI 4.2.	Identificare: Gluconat de calciu, Clorura de magneziu	13.02.18	13.02.18	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Gluconat de calciu	13.02.18	13.02.18	36,1 – 39,9 g/100 ml.	39,12 g/100 ml.	S
SI 4.3.1	Conținut în: Clorura de magneziu	13.02.18	13.02.18	5,7 – 6,3 g/100 ml.	6,04 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilității microbiologice	13.02.18	27.02.18	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	13.02.18	13.02.18	min. 100 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 3866 flacoane	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 100 ml	TOTAL (1 x 2) 386600 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 directe 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)	
SEMĂNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stăncu Șef Laborator Data: 27.02.2018	SEMĂNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Dr. Petru STĂLBE Director Calitate: Reprezentant Management Data: 27.02.2018



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 149M / 27.02.2018

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 – 20 / .02.2018

Valabilitate – .02.2020

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 AUTORIZAȚIA DE COMERCIALIZARE Nr. 160117 / 21.04.2016.

ROMVAC COMPANY S.A. / 27.02.2018

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STIUBE

Societate
comercială
S.A.

ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochimist Vasilescu

LABORATOR
CONTROL
FIZICO-CHIMIC
COMPANY S.A.