

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **481** / **01.06.2018**

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 23	COD PRODUS 1177; 1184; 1191; 1203; 31423
	DATA CONDIȚIONĂRII 05.2018	VALABILITATE 05.2020
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 – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	17.05.18	17.05.18	Soluție limpede	Soluție limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	17.05.18	17.05.18	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	17.05.18	17.05.18	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	17.05.18	17.05.18	3 – 5	3,35	S
SI 4.2.	Identificare: Gluconat de calciu, Clorura de magneziu	17.05.18	17.05.18	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Gluconat de calciu	17.05.18	17.05.18	36,1 – 39,9 g/100 ml.	37,04 g/100 ml.	S
SI 4.3.1	Conținut în: Clorura de magneziu	17.05.18	17.05.18	5,7 – 6,3 g/100 ml.	5,96 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilității microbiologice	17.05.18	31.05.18	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	17.05.18	17.05.18	min. 250 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
2394 flacoane.	250 ml	598500 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 ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 01.06.2018	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Dr. Petru STĂBULESCU Director Calitate; Reprezentant Management Data: 01.06.2018



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 481M / 01.06.2018

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 – 23 / .05.2018

Valabilitate – .05.2020

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. / 01.06.2018

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S.Stănculescu

