

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **943** / **02.10.2018**

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 28	COD PRODUS 1177; 1184; 1191; 1203; 31423
	DATA CONDIȚIONĂRII 09.2018	VALABILITATE 09.2020
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	10.09.18	10.09.18	Soluție limpede	Soluție limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	10.09.18	10.09.18	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	10.09.18	10.09.18	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	10.09.18	10.09.18	3 – 5	3,35	S
SI 4.2.	Identificare: Gluconat de calciu, Clorura de magneziu	10.09.18	10.09.18	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Gluconat de calciu	10.09.18	10.09.18	36,1 – 39,9 g/100 ml.	37,54 g/100 ml.	S
SI 4.3.1	Conținut în: Clorura de magneziu	10.09.18	10.09.18	5,7 – 6,3 g/100 ml.	6,14 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilității microbiologice	10.09.18	24.09.18	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	10.09.18	10.09.18	min. 250 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
2397 flacoane	250 ml	599250 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 Stănculescu Șef Laborator Data: 02.10.2018	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru STIUBE Director Calitate; Reprezentant Management Data: 02.10.2018

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 943M / 02.10.2018

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 – 28 / .09.2018

Valabilitate – .09.2020

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. / 02.10.2018

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STIUBE

ROMVAC COMPANY S.A.

ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. Stanculescu

ROMVAC COMPANY S.A.