

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 3 / 07.01.2019

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	COD PRODUS
	30	1177; 1184; 1191; 1203; 31423
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BOROGLUCONAT DE CALCIU Solutie injectabila	DATA CONDIȚIONĂRII	VALABILITATE
	12.2018	12.2020
	AUT. COMERCIALIZARE	PAGINA
	160117 / 21.04.2016	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	21.12.18	21.12.18	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	21.12.18	21.12.18	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	21.12.18	21.12.18	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	21.12.18	21.12.18	3 – 5	3,26	S
SI 4.2.	Identificare: Gluconat de calciu, Clorura de magneziu	21.12.18	21.12.18	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Gluconat de calciu	21.12.18	21.12.18	36,1 – 39,9 g/100 ml.	37,88 g/100 ml.	S
SI 4.3.1	Conținut în: Clorura de magneziu	21.12.18	21.12.18	5,7 – 6,3 g/100 ml.	6,04 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilitatii microbiologice	21.12.18	04.01.19	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	21.12.18	21.12.18	min. 500 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
404 flacoane	500 ml	202000 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 Romania.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicați)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 07.01.2019	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Florin STĂNCULESCU Director Calitate; Reprezentant Management Data: 07.01.2019

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 3M / 07.01.2019

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 – 30 / .12.2018

Valabilitate – .12.2020

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. / 07.01.2019

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANȚA ROMÂNIEI

Dr. Ionuț STIUBE
comercială
1
S.A.

ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

