

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 281 / 15.03.2019

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
	33	1177; 1184; 1191; 1203; 31423
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BOROGLUCONAT DE CALCIU Solutie injectabila	DATA CONDIȚIONĂRII	VALABILITATE
	02.2019	02.2021
	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 – NECONCLUIDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	01.03.19	01.03.19	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	01.03.19	01.03.19	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	01.03.19	01.03.19	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	01.03.19	01.03.19	3 – 5	3,32	S
SI 4.2.	Identificare: Gluconat de calciu, Clorura de magneziu	01.03.19	01.03.19	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Gluconat de calciu	01.03.19	01.03.19	36,1 – 39,9 g/100 ml.	38,89 g/100 ml.	S
SI 4.3.1	Conținut în: Clorura de magneziu	01.03.19	01.03.19	5,7 – 6,3 g/100 ml.	5,99 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilitatii microbiologice	01.03.19	15.03.19	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	01.03.19	01.03.19	min. 250 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
2410 flacoane	250 ml	602500 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 (Explicații)

SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII

Biochim. Silvia Stănculescu
Șef Laborator
Data: 15.03.2019



SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ

Dr. Petru ȘTIUBĂ
Director Calitate / Quality Management
Data: 15.03.2019



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 281M / 15.03.2019

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 – 33 / .02.2019

Valabilitate – .02.2021

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. / 15.03.2019

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. N. Stanculescu

