

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 476 / 03.05.2019

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 34	COD PRODUS 1177; 1184; 1191; 1203; 31423
	DATA CONDIȚIONĂRII 04.2019	VALABILITATE 04.2021
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	19.04.19	19.04.19	Soluție limpede	Soluție limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	19.04.19	19.04.19	Incoloră	Incoloră	S
POS#F3.2.-22	Miros	19.04.19	19.04.19	Fără	Fără	S
SI 4.1.	pH - ul	19.04.19	19.04.19	3 – 5	3,32	S
SI 4.2.	Identificare: Gluconat de calciu, Clorura de magneziu	19.04.19	19.04.19	Prezenți	Prezenți	S
SI 4.3.1	Conținut în: Gluconat de calciu	19.04.19	19.04.19	36,1 – 39,9 g/100 ml.	37,10 g/100 ml.	S
SI 4.3.1	Conținut în: Clorura de magneziu	19.04.19	19.04.19	5,7 – 6,3 g/100 ml.	6,04 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilității microbiologice	19.04.19	03.05.19	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	19.04.19	19.04.19	min. 250 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
2400 flacoane	250 ml	600000 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: 03.05.2019	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru Ștefănescu Director Calitate; Reprezentant Management Data: 03.05.2019	

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 476M / 03.05.2019

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 – 34 / .04.2019

Valabilitate – .04.2021

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. / 03.05.2019

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

D. Petru STIUBE
S.A.

ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

ROMVAC
LABORATOR
CONTROL
FIZICO-CHIMIC
COMPANY S.A.