

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 596 / 30.05.2019

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 35	COD PRODUS 1177; 1184; 1191; 1203; 31423
	DATA CONDIȚIONĂRII 05.2019	VALABILITATE 05.2021
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BOROGLUCONAT DE CALCIU Solutie injectabila	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	16.05.19	16.05.19	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	16.05.19	16.05.19	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	16.05.19	16.05.19	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	16.05.19	16.05.19	3 – 5	3,41	S
SI 4.2.	Identificare: Gluconat de calciu, Clorura de magneziu	16.05.19	16.05.19	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Gluconat de calciu	16.05.19	16.05.19	36,1 – 39,9 g/100 ml.	37,77 g/100 ml.	S
SI 4.3.1	Conținut în: Clorura de magneziu	16.05.19	16.05.19	5,7 – 6,3 g/100 ml.	5,94 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilitatii microbiologice	16.05.19	30.05.19	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	16.05.19	16.05.19	min. 100 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 3957 flacoane	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 100 ml	TOTAL (1 x 2) 395700 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 directe de bună practică de fabricație pentru produse medicinale veterinare din Romania.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 30.05.2019	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Dr. Petru STIUBE Director Calitate / Representative Management Data: 30.05.2019



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 596M / 30.05.2019

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 – 35 / .05.2019

Valabilitate – .05.2021

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. / 30.05.2019

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru ȘILBURE

Societate
comercială
S.A.

ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S.Stănculescu

ROMVAC
LABORATOR
CONTROL
FIZICO-CHIMIC
COMPANY S.A.