

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

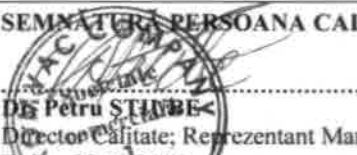
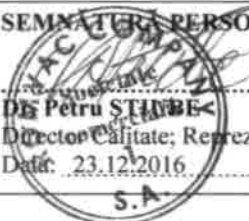
Nr. 1123 / 23.12.2016

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI  S.C. 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 3	COD PRODUS 1177; 1184; 1191; 1203; 31423
	DATA CONDIȚIONĂRII 12.2016	VALABILITATE 12.2018
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	09.12.16	09.12.16	Soluție limpede	Soluție limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	09.12.16	09.12.16	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	09.12.16	09.12.16	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	09.12.16	09.12.16	3 – 5	3,61	S
SI 4.2.	Identificare: Gluconat de calciu, Clorura de magneziu	09.12.16	09.12.16	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Gluconat de calciu	09.12.16	09.12.16	34,2 – 41,8 g/100 ml.	38,95 g/100 ml.	S
SI 4.3.1	Conținut în: Clorura de magneziu	09.12.16	09.12.16	5,4 – 6,6 g/100 ml.	5,86 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilității microbiologice	09.12.16	23.12.16	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	09.12.16	09.12.16	min. 100 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 2015 flacoane	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 100 ml	TOTAL (1 x 2) 201500 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 România.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu LABORATOR Șef Laborator Data: 23.12.2016 	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru STURBE Director Calitate; Reprezentant Management Data: 23.12.2016 

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1123M / 23.12.2016

Noi, S.C.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 – 3 / .12.2016

Valabilitate – .12.2018

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.

S.C.ROMVAC COMPANY S.A. / 23.12.2016

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănescu
CONTROL
MEDICAMENTE

