

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 200 / 14.03.2017

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 8	COD PRODUS 1177; 1184; 1191; 1203; 31423
	DATA CONDIȚIONĂRII 02.2017	VALABILITATE 02.2019
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	28.02.17	28.02.17	Soluție limpede	Soluție limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	28.02.17	28.02.17	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	28.02.17	28.02.17	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	28.02.17	28.02.17	3 – 5	3,31	S
SI 4.2.	Identificare: Gluconat de calciu, Clorura de magneziu	28.02.17	28.02.17	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Gluconat de calciu	28.02.17	28.02.17	36,1 – 39,9 g/100 ml.	38,11 g/100 ml.	S
SI 4.3.1	Conținut în: Clorura de magneziu	28.02.17	28.02.17	5,7 – 6,3 g/100 ml.	6,09 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilității microbiologice	28.02.17	14.03.17	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	28.02.17	28.02.17	min. 100 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 6008 flacoane	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 100 ml	TOTAL (1 x 2) 600800 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 ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 14.03.2017	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru Stănculescu Director Calitate; Reprezentant Management Data: 14.03.2017



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 200M / 14.03.2017

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 – 8 / .02.2017

Valabilitate – .02.2019

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. / 14.03.2017

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STIUBE



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S.Stănculescu

