

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **130** / **24.02.2017**

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 13	COD PRODUS 1258; 1272; 1265; 1289; 10657
	DATA CONDIȚIONĂRII 02.2017	VALABILITATE 02.2019
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI CALCIU GLUCONIC 10% Solutie injectabila	AUT. COMERCIALIZARE 150307 / 08.07.2015	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	10.02.17	10.02.17	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	10.02.17	10.02.17	Încolora	Încolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	10.02.17	10.02.17	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	10.02.17	10.02.17	4 – 6	4,63	S
SI 4.2.	Identificare: Gluconat de calciu, Clorura de sodiu	10.02.17	10.02.17	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Gluconat de calciu	10.02.17	10.02.17	9,50 – 10,50 g/100 ml.	10,42 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilitatii microbiologice	10.02.17	24.02.17	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	10.02.17	10.02.17	min. 250 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
1573 flacoane	250 ml	393250 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: 24.02.2017	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru Stănculescu Director Cantitate, Reprezentant Management Data: 24.02.2017



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 130M / 24.02.2017

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 – CALCIU GLUCONIC 10% – soluție injectabilă

Seria/lot – 13 / 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. 150307 / 08.07.2015.

S.C.ROMVAC COMPANY S.A. / 24.02.2017

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. **ȘTIUBEZ**
S.A.

ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S.Stănculescu

