

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

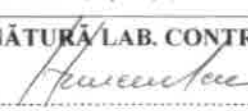
Nr. **300** / **07.04.2017**

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 14	COD PRODUS 1258; 1272; 1265; 1289; 10657
	DATA CONDIȚIONĂRII 03.2017	VALABILITATE 03.2019
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI CALCIU GLUCONIC 10% Soluție injectabilă	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	24.03.17	24.03.17	Soluție limpede	Soluție limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	24.03.17	24.03.17	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	24.03.17	24.03.17	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	24.03.17	24.03.17	4 – 6	4,27	S
SI 4.2.	Identificare: Gluconat de calciu, Clorura de sodiu	24.03.17	24.03.17	Prezenți	Prezenți	S
SI 4.3.1	Conținut în: Gluconat de calciu	24.03.17	24.03.17	9,50 – 10,50 g/100 ml.	10,31 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilității microbiologice	24.03.17	07.04.17	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	24.03.17	24.03.17	min. 250 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
1608 flacoane	250 ml	402000 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: 07.04.2016	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru Stoica Director Calitate; Representative Management Data: 07.04.2016



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 300M / 07.04.2017

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 – CALCIU GLUCONIC 10% – soluție injectabilă

Seria/lot – 14 / 03.2017

Valabilitate – 03.2019

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. / 07.04.2017

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT CALITATE

Dr. P. STIUBE
comercială



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

