

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 671 / 30.06.2017

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 17	COD PRODUS 1258; 1272; 1265; 1289; 10657
	DATA CONDIȚIONĂRII 06.2017	VALABILITATE 06.2019
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	16.06.17	16.06.17	Soluție limpede	Soluție limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	16.06.17	16.06.17	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	16.06.17	16.06.17	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	16.06.17	16.06.17	4 – 6	4,22	S
SI 4.2.	Identificare: Gluconat de calciu, Clorura de sodiu	16.06.17	16.06.17	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Gluconat de calciu	16.06.17	16.06.17	9,50 – 10,50 g/100 ml.	10,19 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilității microbiologice	16.06.17	30.06.17	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	16.06.17	16.06.17	min. 250 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
2397 flacoane	250 ml	599250 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 ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 30.06.2017	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Dr. Petru ȘTIUBĂ Director Calitate / Representative Management Data: 30.06.2017



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 671M / 30.06.2017

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 – 17 / 06.2017

Valabilitate – 06.2019

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.

ROMVAC COMPANY S.A. / 30.06.2017

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STIUBE
Societate
comercială
1
S.A.

ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stanculescu
LABORATOR
CONTROL
FIZICO-CHIMIC
ROMVAC
COMPANY S.A.