

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 274 / 13.04.2018

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 20	COD PRODUS 1258; 1272; 1265; 1289; 10657
	DATA CONDIȚIONĂRII 03.2018	VALABILITATE 03.2020
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	27.03.18	27.03.18	Soluție limpede	Soluție limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	27.03.18	27.03.18	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	27.03.18	27.03.18	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	27.03.18	27.03.18	4 – 6	4,28	S
SI 4.2.	Identificare: Gluconat de calciu, Clorura de sodiu	27.03.18	27.03.18	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Gluconat de calciu	27.03.18	27.03.18	9,50 – 10,50 g/100 ml.	10,42 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilității microbiologice	27.03.18	10.04.18	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	27.03.18	27.03.18	min. 250 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
2403 flacoane	250 ml	600750 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: 13.04.2018	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘUBBIE Director Calitate, Reprezentant Management Data: 13.04.2018

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 274M / 13.04.2018

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 – 20 / 03.2018

Valabilitate – 03.2020

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. / 13.04.2018

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STIUB
Societate
comercială
1
S.A.

ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănescu

