

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

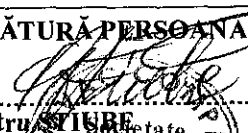
Nr. 571 / 25.06.2018

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 21	COD PRODUS 1258; 1272; 1265; 1289; 10657
	DATA CONDIȚIONĂRII 06.2018	VALABILITATE 06.2020
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	11.06.18	11.06.18	Soluție limpede	Soluție limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	11.06.18	11.06.18	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	11.06.18	11.06.18	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	11.06.18	11.06.18	4 – 6	4,14	S
SI 4.2.	Identificare: Gluconat de calciu, Clorura de sodiu	11.06.18	11.06.18	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Gluconat de calciu	11.06.18	11.06.18	9,50 – 10,50 g/100 ml.	10,20 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilității microbiologice	11.06.18	25.06.18	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	11.06.18	11.06.18	min. 250 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
2408 flacoane	250 ml	602000 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 Stănoaiescu Șef Laborator Data: 25.06.2018	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru Stănoaiescu Director Calitate; Reprezentant Management Data: 25.06.2018



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 571M / 25.06.2018

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 – 21 / 06.2018

Valabilitate – 06.2020

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. / 25.06.2018

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru Ștefan



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochimic Stănculescu

