

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 753 / 09.07.2019

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 28	COD PRODUS 1258; 1272; 1265; 1289; 10657
	DATA CONDIȚIONĂRII 06.2019	VALABILITATE 06.2021
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	14.06.19	14.06.19	Soluție limpede	Soluție limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	14.06.19	14.06.19	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	14.06.19	14.06.19	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	14.06.19	14.06.19	4 – 6	4,23	S
SI 4.2.	Identificare: Gluconat de calciu, Clorura de sodiu	14.06.19	14.06.19	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Gluconat de calciu	14.06.19	14.06.19	9,50 – 10,50 g/100 ml.	10,31 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilității microbiologice	14.06.19	28.06.19	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	14.06.19	14.06.19	min. 250 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
2398 flacoane	250 ml	599500 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: 09.07.2019		SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Dr. Petru STOBE Director Calitate; Reprezentant Management Data: 09.07.2019

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 753M / 09.07.2019

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 – 28 / 06.2019

Valabilitate – 06.2021

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. / 09.07.2019

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru ȘTEFAN



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

