

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **356** / **18.04.2016**

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI  S.C. 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 4	COD PRODUS 1258; 1272; 1265; 1289; 10657
	DATA CONDIȚIONĂRII 04.2016	VALABILITATE 04.2018
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	04.04.16	04.04.16	Soluție limpede	Soluție limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	04.04.16	04.04.16	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	04.04.16	04.04.16	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	04.04.16	04.04.16	4 – 6	4,29	S
SI 4.2.	Identificare: Gluconat de calciu, Clorura de sodiu	04.04.16	04.04.16	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Gluconat de calciu	04.04.16	04.04.16	9,50 – 10,50 g/100 ml.	10,19 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilității microbiologice	04.04.16	18.04.16	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	04.04.16	04.04.16	min. 500 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
402 flacoane	500 ml	201000 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: 18.04.2016	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru STIUBE Director Calitate / Representative Management Data: 18.04.2016

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 356M / 18.04.2016

Noi, S.C.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 – 4 / 04.2016

Valabilitate – 04.2018

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. / 18.04.2016

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stanculescu

