

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **405** / **27.04.2016**

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 5	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 – NECONCLUZENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	13.04.16	13.04.16	Soluție limpede	Soluție limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	13.04.16	13.04.16	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	13.04.16	13.04.16	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	13.04.16	13.04.16	4 – 6	4,40	S
SI 4.2.	Identificare: Gluconat de calciu, Clorura de sodiu	13.04.16	13.04.16	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Gluconat de calciu	13.04.16	13.04.16	9,50 – 10,50 g/100 ml.	10,31 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilității microbiologice	13.04.16	27.04.16	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	13.04.16	13.04.16	min. 250 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
2396 flacoane	250 ml	599000 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 directe 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: 27.04.2016	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Dr. Petru S. RUBE Director Calitate, Reprezentant Management Data: 27.04.2016

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 405M / 27.04.2016

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 – 5 / 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. / 27.04.2016

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru TIBULE



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stanculescu

