

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

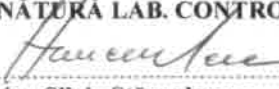
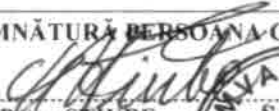
Nr. 704 / 28.07.2016

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 3	COD PRODUS 1296; 1308; 1315
	DATA CONDIȚIONĂRII 07.2016	VALABILITATE 07.2018
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI CALCIU MAGNEZIU Solutie injectabila	AUT. COMERCIALIZARE 150355 / 11.08.2015	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	14.07.16	14.07.16	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	14.07.16	14.07.16	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	14.07.16	14.07.16	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	14.07.16	14.07.16	5 – 7	6,67	S
SI 4.2.	Identificare: Clorura de calciu, Clorura de magneziu	14.07.16	14.07.16	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Clorura de calciu	14.07.16	14.07.16	9,50 – 10,50 g/100 ml.	9,99 g/100 ml.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Clorura de magneziu	14.07.16	14.07.16	2,375 – 2,625 g/100 ml.	2,52 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilitatii microbiologice	14.07.16	28.07.16	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	14.07.16	14.07.16	min. 100 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 2015 flacoane	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 100 ml	TOTAL (1 x 2) 201500 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 Romania.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 28.07.2016	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru STIUBE Director Calitate; Reprezentant Management Data: 28.07.2016



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 704M / 28.07.2016

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 MAGNEZIU – soluție injectabilă

Seria/lot – 3 / .07.2016

Valabilitate – .07.2018

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. 150355 / 11.08.2015.

S.C.ROMVAC COMPANY S.A. / 28.07.2016

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STANBULE



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

