

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

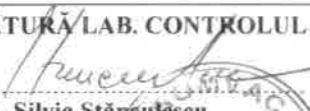
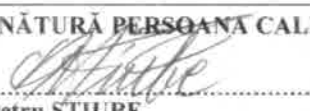
Nr. 311 / 12.04.2017

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	COD PRODUS
	4	1296; 1308; 1315
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI CALCIU MAGNEZIU Solutie injectabila	DATA CONDIȚIONĂRII	VALABILITATE
	03.2017	03.2019
	AUT. COMERCIALIZARE	PAGINA
	150355 / 11.08.2015	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	29.03.17	29.03.17	Soluție limpede	Soluție limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	29.03.17	29.03.17	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	29.03.17	29.03.17	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	29.03.17	29.03.17	5 – 7	6,40	S
SI 4.2.	Identificare: Clorura de calciu, Clorura de magneziu	29.03.17	29.03.17	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Clorura de calciu	29.03.17	29.03.17	9,50 – 10,50 g/100 ml.	10,07 g/100 ml.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Clorura de magneziu	29.03.17	29.03.17	2,375 – 2,625 g/100 ml.	2,44 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilitatii microbiologice	29.03.17	12.04.17	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	29.03.17	29.03.17	min. 100 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
1981 flacoane	100 ml	198100 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 ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicați)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 12.04.2017 	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTIUBE Director Calitate, Reprezentant Management Data: 12.04.2017 

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 311M / 12.04.2017

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 MAGNEZIU – soluție injectabilă

Seria/lot – 4 / .03.2017

Valabilitate – .03.2019

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.

ROMVAC COMPANY S.A. / 12.04.2017

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S.Stănculescu

