

**CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT**

Nr. 746 / 24.07.2017

<b>NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI</b>  <b>ROMVAC COMPANY S.A.</b> Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110 Email: romvac@romvac.ro	<b>NR. SERIE</b> 14	<b>COD PRODUS</b> 1177; 1184; 1191; 1203; 31423
	<b>DATA CONDIȚIONĂRII</b> 07.2017	<b>VALABILITATE</b> 07.2019
<b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b> <b>BOROGLUCONAT DE CALCIU</b> <b>Soluție injectabilă</b>	<b>AUT. COMERCIALIZARE</b> 160117 / 21.04.2016	<b>PAGINA</b> 1 din 1

REF./ P.O.S. #	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERII ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S – SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUIDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	10.07.17	10.07.17	Soluție limpede	Soluție limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	10.07.17	10.07.17	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	10.07.17	10.07.17	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	10.07.17	10.07.17	3 – 5	3,31	S
SI 4.2.	Identificare: Gluconat de calciu, Clorura de magneziu	10.07.17	10.07.17	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Gluconat de calciu	10.07.17	10.07.17	36,1 – 39,9 g/100 ml.	36,42 g/100 ml.	S
SI 4.3.1	Conținut în: Clorura de magneziu	10.07.17	10.07.17	5,7 – 6,3 g/100 ml.	5,94 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilității microbiologice	10.07.17	24.07.17	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	10.07.17	10.07.17	min. 100 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
3964 flacoane	100 ml	396400 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.

<b>DECIZIE</b> <input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE <input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)	
<b>SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII</b>  Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 24.07.2017	<b>SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ</b>  Dr. Petru Ștefănescu Director Calitate; Reprezentant Management Data: 24.07.2017



## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 746M / 24.07.2017

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 – BOROGLUCONAT DE CALCIU – soluție injectabilă

Seria/lot – 14 / .07.2017

Valabilitate – .07.2019

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 AUTORIZAȚIA DE COMERCIALIZARE Nr. 160117 / 21.04.2016.

ROMVAC COMPANY S.A. / 24.07.2017

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

