

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 499 / 07.06.2018

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 <p style="text-align: center; font-weight: bold;">24</p>	COD PRODUS <p style="text-align: center;">1177; 1184; 1191; 1203; 31423</p>
	DATA CONDIȚIONĂRII <p style="text-align: center; font-weight: bold;">05.2018</p>	VALABILITATE <p style="text-align: center; font-weight: bold;">05.2020</p>
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI <p style="text-align: center; font-weight: bold;">BOROGLUCONAT DE CALCIU</p> <p style="text-align: center; font-weight: bold;">Solutie injectabila</p>	AUT. COMERCIALIZARE <p style="text-align: center; font-weight: bold;">160117 / 21.04.2016</p>	PAGINA <p style="text-align: center;">1 din 1</p>

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	24.05.18	24.05.18	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	24.05.18	24.05.18	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	24.05.18	24.05.18	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	24.05.18	24.05.18	3 – 5	3,19	S
SI 4.2.	Identificare: Gluconat de calciu, Clorura de magneziu	24.05.18	24.05.18	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Gluconat de calciu	24.05.18	24.05.18	36,1 – 39,9 g/100 ml.	38,05 g/100 ml.	S
SI 4.3.1	Conținut în: Clorura de magneziu	24.05.18	24.05.18	5,7 – 6,3 g/100 ml.	5,96 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilitatii microbiologice	24.05.18	07.06.18	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	24.05.18	24.05.18	min. 500 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
403 flacoane.	500 ml	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 <input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE <input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stanculescu Șef Laborator Data: 07.06.2018	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Dr. Petru ȘTIUBE Director Calitate; Representant Management Data: 07.06.2018

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 499M / 07.06.2018

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 – 24 / .05.2018

Valabilitate – .05.2020

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. / 07.06.2018

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru ȘTIUBE



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

