

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 642 / 10.06.2019

| | | |
|--|---|---|
| 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 27 | COD PRODUS 1258; 1272; 1265; 1289; 10657 |
| | DATA CONDIȚIONĂRII 05.2019 | VALABILITATE 05.2021 |
| 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 – NECONCLUDENT NT – NETESTAT |
|-------------------|--|-----------------|------------|-----------------------------------|--------------------|--|
| | | ÎNCEPERE | FINALIZARE | | | |
| POS#F3.2.-22. | Aspect | 27.05.19 | 27.05.19 | Soluție limpede | Soluție limpede | S |
| POS#F3.2.-22 | Culoare | 27.05.19 | 27.05.19 | Incolora | Incolora | S |
| POS#F3.2.-22 | Miros | 27.05.19 | 27.05.19 | Fara | Fara | S |
| SI 4.1. | pH - ul | 27.05.19 | 27.05.19 | 4 – 6 | 4,23 | S |
| SI 4.2. | Identificare: Gluconat de calciu, Clorura de sodiu | 27.05.19 | 27.05.19 | Prezenti | Prezenti | S |
| SI 4.3.1 | Conținut în: Gluconat de calciu | 27.05.19 | 27.05.19 | 9,50 – 10,50 g/100 ml. | 10,31 g/100 ml. | S |
| SI 4.1. | Controlul sterilității microbiologice | 27.05.19 | 10.06.19 | Steril | Steril | S |
| SI 4.1. | Control conținut per ambalaj | 27.05.19 | 27.05.19 | min. 100 ml/fl. | Corespunde | S |
| | | | | | | |

| MĂRIMEA SERIEI | | | OBSERVAȚII |
|-------------------------------|--|---------------|------------|
| NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) | CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) | TOTAL (1 x 2) | |
| 1998 flacoane | 100 ml | 199800 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.

| | |
|---|--|
| 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 Stănculescu Șef Laborator Data: 10.06.2019 | SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Dr. Petru ȘTILB Director Calitate - Reprezentant Management Data: 10.06.2019 |



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 642M / 10.06.2019

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 GLUCONIC 10% – soluție injectabilă

Seria/lot – 27 / 05.2019

Valabilitate – 05.2021

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.

ROMVAC COMPANY S.A. / 10.06.2019

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

