

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 596 / 30.05.2019

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 35 DATA CONDIȚIONĂRII 05.2019	COD PRODUS 1177; 1184; 1191; 1203; 31423 VALABILITATE 05.2021
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BOROGLUCONAT DE CALCIU Soluție injectabilă	AUT. COMERCIALIZARE 160117 / 21.04.2016	PAGINA 1 din 1

REF./ P.O.S. #	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERII ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S – SATISFĂCĂTOR SS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUZENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	16.05.19	16.05.19	Soluție limpede	Soluție limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	16.05.19	16.05.19	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	16.05.19	16.05.19	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	16.05.19	16.05.19	3 – 5	3,41	S
SI 4.2.	Identificare: Gluconat de calciu, Clorura de magneziu	16.05.19	16.05.19	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Gluconat de calciu	16.05.19	16.05.19	36,1 – 39,9 g/100 ml.	37,77 g/100 ml.	S
SI 4.3.1	Conținut în: Clorura de magneziu	16.05.19	16.05.19	5,7 – 6,3 g/100 ml.	5,94 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilității microbiologice	16.05.19	30.05.19	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	16.05.19	16.05.19	min. 100 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
3957 flacoane	100 ml	395700 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 ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 30.05.2019	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Dr. Petru STIUBE Director Calitate, Reprezentanță Management Data: 30.05.2019

