

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 673 / 17.06.2019

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 36	COD PRODUS 1177; 1184; 1191; 1203; 31423
	DATA CONDIȚIONĂRII 05.2019	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 NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUZENT NI – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	03.06.19	03.06.19	Soluție limpede	Soluție limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	03.06.19	03.06.19	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	03.06.19	03.06.19	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	03.06.19	03.06.19	3 – 5	3,28	S
SI 4.2.	Identificare: Gluconat de calciu, Clorura de magneziu	03.06.19	03.06.19	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Gluconat de calciu	03.06.19	03.06.19	36,1 – 39,9 g/100 ml.	37,99 g/100 ml.	S
SI 4.3.1	Conținut în: Clorura de magneziu	03.06.19	03.06.19	5,7 – 6,3 g/100 ml.	6,24 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilității microbiologice	03.06.19	17.06.19	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	03.06.19	03.06.19	min. 250 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
2396 flacoane	250 ml	599000 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 Stănescu Șef Laborator Data: 17.06.2019	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Dr. Petru STIURE Director Calitate, Reprezentant Management Data: 17.06.2019	

