

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 464 / 30.04.2019

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 26	COD PRODUS 1258; 1272; 1265; 1289; 10657
	DATA CONDIȚIONĂRII 04.2019	VALABILITATE 04.2021
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 – NECONCLUZENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	15.04.19	15.04.19	Soluție limpede	Soluție limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	15.04.19	15.04.19	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	15.04.19	15.04.19	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	15.04.19	15.04.19	4 – 6	4,28	S
SI 4.2.	Identificare: Gluconat de calciu, Clorura de sodiu	15.04.19	15.04.19	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Gluconat de calciu	15.04.19	15.04.19	9,50 – 10,50 g/100 ml.	10,19 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilității microbiologice	16.04.19	30.04.19	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	15.04.19	15.04.19	min. 250 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
2372 flacoane	250 ml	593000 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: 30.04.2019		SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Dr. Petru STIEBE Director Calitate / Representative Management Data: 30.04.2019 