

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

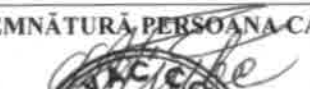
Nr. 738 / 10.08.2016

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI  S.C. 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 4	COD PRODUS 174; 181; 198; 12284; 12277
	DATA CONDIȚIONĂRII .07.2016	VALABILITATE .07.2018
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ALERGOTRAT 3% Soluție injectabilă	AUT. COMERCIALIZARE 130054 / 05.04.2013	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	26.07.16	26.07.16	Soluție limpede	Soluție limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	26.07.16	26.07.16	Galbuie	Galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	26.07.16	26.07.16	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	26.07.16	26.07.16	4 – 6	4,29	S
SI 4.2.	Identificare: Prometazina	26.07.16	27.07.16	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.3.1	Conținut în: Prometazina	26.07.16	27.07.16	2,85 – 3,15 g/100 ml.	3,11 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilității microbiologice	26.07.16	08.08.16	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	26.07.16	26.07.16	20 ml/fl. ± 2%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 5048 flacoane.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 20 ml	TOTAL (1 x 2) 100960 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 ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)		
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 10.08.2016	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru Stănculescu Director Calitate; Reprezentant Management Data: 10.08.2016	



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 738M / 10.08.2016

Noi, S.C.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 – ALERGOTRAT 3% – soluție injectabilă

Seria/lot – 4 / .07.2016

Valabilitate – .07.2018

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. 130054 / 05.04.2013.

S.C.ROMVAC COMPANY S.A. / 10.08.2016

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. DAN ȘTUF



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Ștefanescu

