

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **872** / **07.09.2018**

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 6	COD PRODUS 174; 181; 198; 12284; 12277
	DATA CONDIȚIONĂRII .08.2018	VALABILITATE .08.2020
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ALERGOTRAT 3% Solutie injectabila	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 – NECONCLUDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	22.08.18	22.08.18	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	22.08.18	22.08.18	Galbuie	Galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	22.08.18	22.08.18	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	22.08.18	22.08.18	3 – 5	3,77	S
SI 4.2.	Identificare: Prometazina	22.08.18	22.08.18	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.3.1	Conținut în: Prometazina	22.08.18	24.08.18	2,85 – 3,15 g/100 ml.	3,15 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilitatii microbiologice	22.08.18	05.09.18	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	22.08.18	22.08.18	min. 20 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
5030 flacoane.	20 ml	100600 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 Romania.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)		
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 07.09.2018	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru STIUBE Director Calitate, Reprezentant Management Data: 07.09.2018	

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 872M / 07.09.2018

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 – ALERGOTRAT 3% – soluție injectabilă

Seria/lot – 6 / .08.2018

Valabilitate – .08.2020

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.

ROMVAC COMPANY S.A. / 07.09.2018

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT
Dr. Petru ȘTIUBE



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE
Biochim. S. Stănculescu

