

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

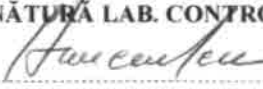
Nr. 611 / 01.07.2016

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 17	COD PRODUS 543; 550
	DATA CONDIȚIONĂRII .06.2016	VALABILITATE .06.2018
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ATROPINA SULFURICA 1% Solutie injectabila	AUT. COMERCIALIZARE 150365 / 13.08.2015	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	17.06.16	17.06.16	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	17.06.16	17.06.16	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	17.06.16	17.06.16	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	17.06.16	17.06.16	3,0 – 4,5	4,50	S
SI 4.2.	Identificare: Atropina sulfurica	17.06.16	17.06.16	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.3	Conținut în: Atropina sulfurica	17.06.16	21.06.16	0,90 – 1,10 g/100 ml.	0,97 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilitatii microbiologice	17.06.16	01.07.16	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	17.06.16	17.06.16	min. 20 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 498 flacoane	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 20 ml	TOTAL (1 x 2) 9960 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)		
SEMNĂTURA LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 01.07.2016		SEMNĂTURA PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru Stănculescu Director Calitate; Quality Management Data: 01.07.2016



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 611M / 01.07.2016

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 – ATROPINA SULFURICA 1% – soluție injectabilă

Seria/lot – 17 / .06.2016

Valabilitate – .06.2018

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. 150365 / 13.08.2015.

S.C.ROMVAC COMPANY S.A. / 01.07.2016

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr.



ŞEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S.Stanculescu

