

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 84 / 09.02.2017

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                          |                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| <b>NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI</b><br> <b>S.C. ROMVAC COMPANY S.A.</b><br>Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA<br>Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110<br>Email: romvac@romvac.ro | <b>NR. SERIE</b><br><b>1</b>                             | <b>COD PRODUS</b><br><b>543; 550</b>   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <b>DATA CONDIȚIONĂRII</b><br><b>.01.2017</b>             | <b>VALABILITATE</b><br><b>.01.2019</b> |
| <b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b><br><b>ATROPINA SULFURICA 1%</b><br><b>Soluție injectabilă</b>                                                                                                                                                                                          | <b>AUT. COMERCIALIZARE</b><br><b>150365 / 13.08.2015</b> | <b>PAGINA</b><br><b>1 din 1</b>        |

| REF./<br>P.O.S. # | TEST                                     | DATELE TESTĂRII |            | LIMITE/CRITERII<br>ADMISIBILITATE | REZULTAT        | COD<br>S – SATISFĂCĂTOR<br>NS – NESATISFĂCĂTOR<br>NC – NECONCLUDENT<br>NT – NETESTAT |
|-------------------|------------------------------------------|-----------------|------------|-----------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
|                   |                                          | ÎNCEPERE        | FINALIZARE |                                   |                 |                                                                                      |
| POS#F3.2.-22.     | Aspect                                   | 26.01.17        | 26.01.17   | Soluție limpede                   | Soluție limpede | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Culoare                                  | 26.01.17        | 26.01.17   | Incolora                          | Incolora        | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Miros                                    | 26.01.17        | 26.01.17   | Fara                              | Fara            | S                                                                                    |
| SI 4.1.           | pH - ul                                  | 26.01.17        | 26.01.17   | 3,0 – 4,5                         | 4,14            | S                                                                                    |
| SI 4.2.           | Identificare:<br>Atropina sulfurica      | 26.01.17        | 26.01.17   | Prezenta                          | Prezenta        | S                                                                                    |
| SI 4.3            | Conținut în:<br>Atropina sulfurica       | 26.01.17        | 02.02.17   | 0,95 – 1,05 g/100 ml.             | 0,98 g/100 ml.  | S                                                                                    |
| SI 4.1.           | Controlul sterilității<br>microbiologice | 26.01.17        | 09.02.17   | Steril                            | Steril          | S                                                                                    |
| SI 4.1.           | Control conținut per<br>ambalaj          | 26.01.17        | 26.01.17   | min. 20 ml/fl.                    | Corespunde      | S                                                                                    |
|                   |                                          |                 |            |                                   |                 |                                                                                      |
|                   |                                          |                 |            |                                   |                 |                                                                                      |

| MĂRIMEA SERIEI                |                                              |               | OBSERVAȚII |
|-------------------------------|----------------------------------------------|---------------|------------|
| NR. UNITĂȚI<br>COMERCIALE (1) | CANTITATE PRODUS / UNITATE<br>COMERCIALĂ (2) | TOTAL (1 x 2) |            |
| 2003 flacoane                 | 20 ml                                        | 40060 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 Stănescu  
Șef Laborator  
Data: 09.02.2017



## SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ

Dr. Petru STIUBE  
Director Calitate, Reprezentant Management  
Data: 09.02.2017



## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 84M / 09.02.2017

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 – 1 / .01.2017

Valabilitate – .01.2019

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. / 09.02.2017

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru ȘMUBE



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. Șt. Stănculescu

