

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

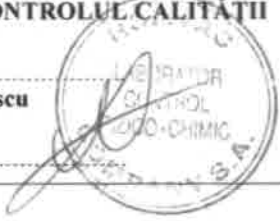
Nr. **30** / **18.01.2018**

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 2	COD PRODUS 543; 550
	DATA CONDIȚIONĂRII .01.2018	VALABILITATE .01.2020
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	04.01.18	04.01.18	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	04.01.18	04.01.18	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	04.01.18	04.01.18	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	04.01.18	04.01.18	3,0 – 4,5	4,50	S
SI 4.2.	Identificare: Atropina sulfurica	04.01.18	04.01.18	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.3	Conținut în: Atropina sulfurica	04.01.18	08.01.18	0,95 – 1,05 g/100 ml.	0,96 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilității microbiologice	04.01.18	18.01.18	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	04.01.18	04.01.18	min. 20 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 1995 flacoane	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 20 ml	TOTAL (1 x 2) 39900 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 ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 18.01.2018	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru STĂNBE Director Calitate; Reprezentant Management Data: 18.01.2018 

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 30M / 18.01.2018

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 – ATROPINA SULFURICA 1% – soluție injectabilă

Seria/lot – 2 / .01.2018

Valabilitate – .01.2020

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. 150365 / 13.08.2015.

ROMVAC COMPANY S.A. / 18.0.2018

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Societate
Dr. Petru STIUBE
1
S.A.

ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S.Stănculescu