

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **552** / **21.05.2019**

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 3	COD PRODUS 543; 550
	DATA CONDIȚIONĂRII .05.2019	VALABILITATE .05.2021
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	07.05.19	07.05.19	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	07.05.19	07.05.19	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	07.05.19	07.05.19	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	07.05.19	07.05.19	3,0 – 4,5	4,15	S
SI 4.2.	Identificare: Atropina sulfurica	07.05.19	07.05.19	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.3	Conținut în: Atropina sulfurica	07.05.19	08.05.19	0,95 – 1,05 g/100 ml.	1,01 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilitatii microbiologice	07.05.19	21.05.19	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	07.05.19	07.05.19	min. 20 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
1004 flacoane	20 ml	20080 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: 21.05.2019	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru Stănculescu Director Calitate; Reprezentant Management Data: 21.05.2019



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 552M / 21.05.2019

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 – 3 / .05.2019

Valabilitate – .05.2021

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. / 21.05.2019

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S.Stănculescu

