

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 134 / 21.02.2018

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 1	COD PRODUS 1296; 1308; 1315
	DATA CONDIȚIONĂRII 02.2018	VALABILITATE 02.2020
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI CAMAGNEROM Solutie injectabila	AUT. COMERCIALIZARE 150355 / 11.08.2015	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	07.02.18	07.02.18	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	07.02.18	07.02.18	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	07.02.18	07.02.18	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	07.02.18	07.02.18	5 – 7	6,54	S
SI 4.2.	Identificare: Clorura de calciu, Clorura de magneziu	07.02.18	07.02.18	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Clorura de calciu	07.02.18	07.02.18	9,50 – 10,50 g/100 ml.	10,16 g/100 ml.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Clorura de magneziu	07.02.18	07.02.18	2,375 – 2,625 g/100 ml.	2,43 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilitatii microbiologice	07.02.18	21.02.18	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	07.02.18	07.02.18	min. 100 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 2005 flacoane	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 100 ml	TOTAL (1 x 2) 200500 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: 21.02.2018	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru Ștefănescu Director Calitate/ Reprezentant Management Data: 21.02.2018 

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 134M / 21.02.2018

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 – CAMAGNEROM – soluție injectabilă

Seria/lot – 1 / .02.2018

Valabilitate – .02.2020

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. 150355 / 11.08.2015.

ROMVAC COMPANY S.A. / 21.02.2018

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

