

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 522 / 07.06.2016

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 22	COD PRODUS 7120; 28453
	DATA CONDIȚIONĂRII .06.2016	VALABILITATE .06.2018
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI DONAROM Soluție uz extern	AUT. FABRICATIE: RO 01 / - 19.10.2009	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	01.06.16	01.06.16	Soluție limpede	Soluție limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	01.06.16	01.06.16	Violet	Violet	S
POS#F3.2.-22	Miros	01.06.16	01.06.16	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl, Dexametazona, Anestezina, Violet de gentiana	01.06.16	01.06.16	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	01.06.16	07.06.16	0,90 – 1,10 g/100 ml.	1,00 g/100 ml.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Violet de gentiana	01.06.16	03.06.16	0,45 – 0,55 g/100 ml.	0,508 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	01.06.16	01.06.16	100 ml/fl. ± 2%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
198 fl. cu pompă	100 ml	19800 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 ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 07.06.2016	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTIUBE Director Calitate; Reprezentant Management Data: 07.06.2016



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 522M / 07.06.2016

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 – DONAROM – soluție

Seria/lot – 22 / .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 FABRICATIE Nr. RO 01 / – 19.10.2009.

S.C.ROMVAC COMPANY S.A. / 07.06.2016

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STICHEL



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stanculescu

