

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 155 / 01.03.2018

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 13	COD PRODUS 26295
	DATA CONDIȚIONĂRII .02.2018	VALABILITATE .02.2020
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI DROTAVET Solutie injectabila	AUT. COMERCIALIZARE 120052 / 17.02.2012	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	15.02.18	15.02.18	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	15.02.18	15.02.18	Galbena	Galbena	S
POS#F3.2.-22	Miros	15.02.18	15.02.18	Slab - caracteristic	Slab - caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	15.02.18	15.02.18	3 – 5	4,16	S
SI 4.2.	Identificare: Drotaverina clorhidrica	15.02.18	15.02.18	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.3.1	Conținut în: Drotaverina clorhidrica	15.02.18	20.02.18	19,0 – 21,0 mg/ml.	20,54 mg/ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilitatii microbiologice	15.02.18	01.03.18	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	15.02.18	15.02.18	min. 20 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 10040 fl.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 20 ml	TOTAL (1 x 2) 200800 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: 01.03.2018	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Dr. Petru STIUȚĂ Director Calitate, Reprezentant Management Data: 01.03.2018



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 155M / 01.03.2018

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 – DROTAVET – soluție injectabilă

Seria/lot – 13 / .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. 120052 / 17.02.2012.

ROMVAC COMPANY S.A. / 01.03.2018

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru ȘTIUBE

ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S.Stănculescu

