

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1004 / 18.10.2018

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 14	COD PRODUS 26295
	DATA CONDIȚIONĂRII .10.2018	VALABILITATE .10.2020
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI DROTAVET Soluție injectabilă	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 – NECONCLUZENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	03.10.18	03.10.18	Soluție limpede	Soluție limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	03.10.18	03.10.18	Galbena	Galbena	S
POS#F3.2.-22	Miros	03.10.18	03.10.18	Slab - caracteristic	Slab - caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	03.10.18	03.10.18	3 – 5	3,66	S
SI 4.2.	Identificare: Drotaverina clorhidrică	03.10.18	03.10.18	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.3.1	Conținut în: Drotaverina clorhidrică	03.10.18	05.10.18	19,0 – 21,0 mg/ml.	20,12 mg/ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilității microbiologice	04.10.18	18.10.18	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	03.10.18	03.10.18	min. 20 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 10038 fl.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 20 ml	TOTAL (1 x 2) 200760 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: 18.10.2018	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru Ștefănescu Director Calitate; Reprezentant Management Data: 18.10.2018	

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1004M / 18.10.2018

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 – 14 / .10.2018

Valabilitate – .10.2020

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. / 18.10.2018

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru SCHUBE

Societate

comercială

S.A.



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

