

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

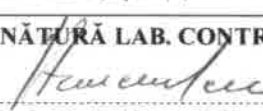
Nr. **547** / **10.06.2016**

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 19	COD PRODUS 16445; 21526; 21869
	DATA CONDIȚIONĂRII .05.2016	VALABILITATE .05.2018
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI FORMOL 10% Solutie injectabila	CERERE REÎNNOIRE: 5427 / 29.05.2012	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	27.05.16	27.05.16	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	27.05.16	27.05.16	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	27.05.16	27.05.16	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	27.05.16	27.05.16	5 – 7	6,21	S
SI 4.2.	Identificare: Aldehida formica	27.05.16	27.05.16	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.3.1	Conținut în: Aldehida formica	27.05.16	27.05.16	9,0 – 11,0 g/100 ml.	9,84 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilitatii microbiologice	27.05.16	10.06.16	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	27.05.16	27.05.16	min. 50 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
193 flacoane.	50 ml	9650 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: 10.06.2016	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru Stănculescu Director Calitate, Reprezentant Management Data: 10.06.2016

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 547M / 10.06.2016

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 – FORMOL 10% – soluție injectabilă

Seria/lot – 19 / .05.2016

Valabilitate – .05.2018

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 CEREREA DE REÎNNOIRE Nr. 5427 / 29.05.2012.

S.C.ROMVAC COMPANY S.A. / 10.06.2016

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim S. Nădăulescu

