

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

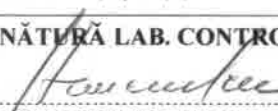
Nr. **548** / **10.06.2016**

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 20	COD PRODUS 10033; 46194
	DATA CONDIȚIONĂRII 05.2016	VALABILITATE 05.2018
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI KETALROM 100 Soluție injectabilă	CERERE REÎNNOIRE: 43 / 07.01.2014	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	Soluție limpede	Soluție 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	3 – 5	3,81	S
SI 4.2.	Identificare: Ketamina HCl	27.05.16	27.05.16	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.3.1	Conținut în: Ketamina HCl	27.05.16	31.05.16	95,0 – 105,0 mg/ml.	104,51 mg/ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilității microbiologice	27.05.16	10.06.16	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	27.05.16	27.05.16	min. 20 ml/fl. min. 50 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
822 flacoane	20 ml	16440 ml	
50 flacoane	50 ml	2500 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 directe 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: 10.06.2016 	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru Șteub Director Calitate; Reprezentant Management Data: 10.06.2016 	

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 548M / 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 – KETALROM 100 – soluție injectabilă

Seria/lot – 20 / 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. 43 / 07.01.2014.

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

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru ȘTIUBE



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

