

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 570 / 13.06.2017

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 21	COD PRODUS 10033; 46194
	DATA CONDIȚIONĂRII 05.2017	VALABILITATE 05.2019
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI KETALROM 100 Solutie injectabila	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	22.05.17	22.05.17	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	22.05.17	22.05.17	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	22.05.17	22.05.17	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	22.05.17	22.05.17	3 – 5	4,03	S
SI 4.2.	Identificare: Ketamina HCl	22.05.17	22.05.17	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.3.1	Conținut în: Ketamina HCl	22.05.17	06.06.17	95,0 – 105,0 mg/ml.	96,53 mg/ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilitatii microbiologice	22.05.17	13.06.17	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	22.05.17	22.05.17	min. 20 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 1008 flacoane	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 20 ml	TOTAL (1 x 2) 20160 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: 13.06.2017	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru Ștefan Director Calitate, Reprezentant Management Data: 13.06.2017



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 570M / 13.06.2017

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 – KETALROM 100 – soluție injectabilă

Seria/lot – 21 / 05.2017

Valabilitate – 05.2019

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.

ROMVAC COMPANY S.A. / 13.06.2017

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

