

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **929** / **27.09.2016**

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 1	COD PRODUS 3135; 3142
	DATA CONDIȚIONĂRII 09.2016	VALABILITATE 09.2018
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI KETALROM 50 Solutie injectabila	AUT. COMERCIALIZARE 160132 / 12.05.2016	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	13.09.16	13.09.16	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	13.09.16	13.09.16	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	13.09.16	13.09.16	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	13.09.16	13.09.16	3 – 5	4,62	S
SI 4.2.	Identificare: Ketamina HCl	13.09.16	13.09.16	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.3.1	Conținut în: Ketamina HCl	13.09.16	20.09.16	47,5 – 52,5 mg/ml.	50,01 mg/ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilitatii microbiologice	13.09.16	27.09.16	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	13.09.16	13.09.16	min. 20 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
500 flacoane.	20 ml	10000 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 Romania.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)		
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 27.09.2016	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru STIUBE Director Calitate; Reprezentant Management Data: 27.09.2016	

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 929M / 27.09.2016

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 50 – soluție injectabilă

Seria/lot – 1 / 09.2016

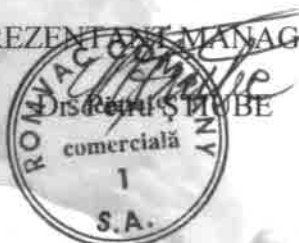
Valabilitate – 09.2018

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 AUTORIZATIA DE COMERCIALIZARE Nr. 160132 / 12.05.2016.

S.C.ROMVAC COMPANY S.A. / 27.09.2016

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S.Stănescu

