

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 955 / 20.08.2019

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 6	COD PRODUS 4514; 4521
	DATA CONDIȚIONĂRII .08.2019	VALABILITATE .08.2021
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI PROCAROM 2% Solutie injectabila	AUT. COMERCIALIZARE 150035 / 29.01.2015	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	02.08.19	02.08.19	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	02.08.19	02.08.19	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	02.08.19	02.08.19	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	02.08.19	02.08.19	4,0 – 6,0	5,48	S
SI 4.2.	Identificare: Procaina clorhidrat	02.08.19	02.08.19	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.3	Conținut în: Procaina clorhidrat	02.08.19	19.08.19	1,90 – 2,10 g/100 ml.	1,96 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilitatii microbiologice	02.08.19	19.08.19	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	02.08.19	02.08.19	min. 20 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
10025 flacoane	20 ml	200500 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 ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)		
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 20.08.2019	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTIUBE Director Calitate; Reprezentant Management Data: 20.08.2019	

