

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

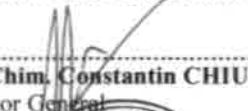
Nr. 761 / 22.08.2016

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 2	COD PRODUS 14923
	DATA CONDIȚIONĂRII .08.2016	VALABILITATE .08.2018
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ROFLAVOL Soluție injectabilă	AUT. COMERCIALIZARE 150038 / 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	04.08.16	04.08.16	Soluție limpede	Soluție limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	04.08.16	04.08.16	Incoloră	Incoloră	S
POS#F3.2.-22	Miros	04.08.16	04.08.16	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	04.08.16	04.08.16	5 – 7	6,50	S
SI 4.2.	Identificare: Cloprostenol	04.08.16	04.08.16	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Cloprostenol	04.08.16	17.08.16	0,2375 – 0,2625 mg/ml.	0,241 mg/ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilității microbiologice	04.08.16	18.08.16	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	04.08.16	04.08.16	min. 2 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
9700 flacoane.	2 ml	19400 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 România.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 22.08.2016	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Ing. Chim. Constantin CHIURCIU Director General Data: 22.08.2016



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 761M / 22.08.2016

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 – ROFLAVOL – soluție injectabilă

Seria/lot – 2 / .08.2016

Valabilitate – .08.2018

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. 150038 / 29.01.2015.

S.C.ROMVAC COMPANY S.A. / 22.08.2016

DIRECTOR GENERAL

Ing. Chim. C-tin CHIURCIU



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

