

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 178 / 12.03.2018

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 4	COD PRODUS 14923
	DATA CONDIȚIONĂRII .02.2018	VALABILITATE .02.2020
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 – NECONCLUZENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	26.02.18	26.02.18	Soluție limpede	Soluție limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	26.02.18	26.02.18	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	26.02.18	26.02.18	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	26.02.18	26.02.18	5 – 7	6,21	S
SI 4.2.	Identificare: Cloprostenol	26.02.18	26.02.18	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Cloprostenol	26.02.18	28.02.18	0,2375 – 0,2625 mg/ml.	0,238 mg/ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilității microbiologice	26.02.18	12.03.18	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	26.02.18	26.02.18	min. 2 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
9500 flacoane.	2 ml	19000 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: 12.03.2018	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru Stănculescu Director Calitate; Reprezentant Management Data: 12.03.2018	





DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 178M / 12.03.2018

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 – ROFLAVOL – soluție injectabilă

Seria/lot – 4 / .02.2018

Valabilitate – .02.2020

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.

ROMVAC COMPANY S.A. / 12.03.2018

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT



ŞEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S.Stănculescu

