

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 963 / 21.08.2019

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 5	COD PRODUS 14923
	DATA CONDIȚIONĂRII .08.2019	VALABILITATE .08.2021
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ROFLAVOL Solutie injectabila	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	07.08.19	07.08.19	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	07.08.19	07.08.19	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	07.08.19	07.08.19	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	07.08.19	07.08.19	5 – 7	6,00	S
SI 4.2.	Identificare: Cloprostenol	07.08.19	07.08.19	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Cloprostenol	07.08.19	20.08.19	0,2375 – 0,2625 mg/ml.	0,260 mg/ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilitatii microbiologice	07.08.19	21.08.19	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	07.08.19	07.08.19	min. 2 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
14928 flacoane.	2 ml	29856 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 ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)		
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stanculescu Șef Laborator Data: 21.08.2019	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTIUBE Director Calitate; Reprezentant Management Data: 21.08.2019	

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 963M / 21.08.2019

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 – 5 / .08.2019

Valabilitate – .08.2021

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. / 21.08.2019

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT
Dr. Petru STIUBE



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE
Biochim. S. Stanculescu

