

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

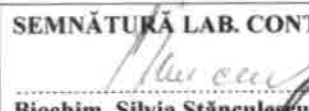
Nr. 271 / 23.03.2016

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 10	COD PRODUS 7382; 7375
	DATA CONDIȚIONĂRII .03.2016	VALABILITATE .03.2018
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ROMOXITOCIN Solutie injectabila	AUT. COMERCIALIZARE 120217 / 05.07.2012	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	09.03.16	09.03.16	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	09.03.16	09.03.16	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	09.03.16	09.03.16	Usor acetic	Usor acetic	S
SI 4.1.	pH - ul	09.03.16	09.03.16	3 – 5	3,98	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitocina	09.03.16	09.03.16	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.3.1	Conținut în: Oxitocina	09.03.16	16.03.16	9 – 11 UI/ml.	10 UI/ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilitatii microbiologice	09.03.16	23.03.16	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	09.03.16	09.03.16	min. 20 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 5015 flacoane.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 20 ml	TOTAL (1 x 2) 100300 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 ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 23.03.2016	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru STUBBE Director Calitate, Reprezentant Management Data: 23.03.2016



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 271M / 23.03.2016

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 – ROMOXITOCIN – soluție injectabilă

Seria/lot – 10 / .03.2016

Valabilitate – .03.2018

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 COMERIALIZARE Nr. 120217 / – 05.07.2012.

S.C.ROMVAC COMPANY S.A. / 23.03.2016

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STILBE



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S.Stănculescu

