

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 619 / 05.07.2016

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 11	COD PRODUS 7382; 7375
	DATA CONDIȚIONĂRII .06.2016	VALABILITATE .06.2018
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ROMOXITOCIN Soluție injectabilă	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	21.06.16	21.06.16	Soluție limpede	Soluție limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	21.06.16	21.06.16	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	21.06.16	21.06.16	Usor acetic	Usor acetic	S
SI 4.1.	pH - ul	21.06.16	21.06.16	3 – 5	4,21	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitocina	21.06.16	21.06.16	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.3.1	Conținut în: Oxitocina	21.06.16	01.07.16	9,5 – 10,5 UI/ml.	10,5 UI/ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilității microbiologice	21.06.16	05.07.16	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	21.06.16	21.06.16	min. 50 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 498 flacoane.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 50 ml	TOTAL (1 x 2) 24900 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 ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 05.07.2016 	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru Știibe Director Calitate/Reprezentant Management Data: 05.07.2016 

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 619M / 05.07.2016

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 – 11 / .06.2016

Valabilitate – .06.2018

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. / 05.07.2016

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STROBE



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim S. Stănculescu

