

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

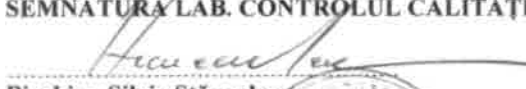
Nr. 813 / 26.08.2016

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 12	COD PRODUS 7382; 7375
	DATA CONDIȚIONĂRII .08.2016	VALABILITATE .08.2018
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	12.08.16	12.08.16	Soluție limpede	Soluție limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	12.08.16	12.08.16	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	12.08.16	12.08.16	Ușor acetic	Ușor acetic	S
SI 4.1.	pH - ul	12.08.16	12.08.16	3 – 5	3,92	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitocina	12.08.16	12.08.16	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.3.1	Conținut în: Oxitocina	12.08.16	22.08.16	9,5 – 10,5 UI/ml.	10,0 UI/ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilității microbiologice	12.08.16	26.08.16	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	12.08.16	12.08.16	min. 50 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 2006 flacoane.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 50 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 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: 26.08.2016	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Ing. Chim. Constantin CHIURCIU Director General Data: 26.08.2016

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 813M / 26.08.2016

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 – ROMOXITOCIN – soluție injectabilă

Seria/lot – 12 / .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 COMERIALIZARE Nr. 120217 / – 05.07.2012.

S.C.ROMVAC COMPANY S.A. / 26.08.2016

DIRECTOR GENERAL

Ing. Chris. Ștefan CHIRCIU



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

