

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 224 / 20.03.2017

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	COD PRODUS
	13	7382; 7375
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ROMOXITOCIN Solutie injectabila	DATA CONDIȚIONĂRII	VALABILITATE
	.03.2017	.03.2019
	AUT. COMERCIALIZARE	PAGINA
	120217 / 05.07.2012	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	06.03.17	06.03.17	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	06.03.17	06.03.17	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	06.03.17	06.03.17	Usor acetic	Usor acetic	S
SI 4.1.	pH - ul	06.03.17	06.03.17	3 – 5	3,36	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitocina	06.03.17	06.03.17	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.3.1	Conținut în: Oxitocina	06.03.17	06.03.17	950 – 1050 UI/100 ml.	950 UI/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilitatii microbiologice	06.03.17	20.03.17	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	06.03.17	06.03.17	min. 20 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
4946 flacoane.	20 ml	98920 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 ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stanculescu Șef Laborator Data: 20.03.2017	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petra ȘTIUBE Director Unitate; Reprezentant Management Data: 20.03.2017

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 224M / 20.03.2017

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 – 13 / .03.2017

Valabilitate – .03.2019

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. / 20.03.2017

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STIUBE



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S.Stănculescu

