

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 628 / 22.06.2017

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 14	COD PRODUS 7382; 7375
	DATA CONDIȚIONĂRII .06.2017	VALABILITATE .06.2019
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	08.06.17	08.06.17	Soluție limpede	Soluție limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	08.06.17	08.06.17	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	08.06.17	08.06.17	Usor acetic	Usor acetic	S
SI 4.1.	pH - ul	08.06.17	08.06.17	3 – 5	3,35	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitocina	08.06.17	08.06.17	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.3.1	Conținut în: Oxitocina	08.06.17	19.06.17	950 – 1050 UI/100 ml	950 UI/100 ml	S
SI 4.1.	Controlul sterilității microbiologice	08.06.17	22.06.17	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	08.06.17	08.06.17	min. 50 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 2016 flacoane.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 50 ml	TOTAL (1 x 2) 100800 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 Stănescu Șef Laborator Data: 22.06.2017	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTIUBEC Director Calitate Reprezentant Management Data: 22.06.2017



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 628M / 22.06.2017

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 – ROMOXITOCIN – soluție injectabilă

Seria/lot – 14 / .06.2017

Valabilitate – .06.2019

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.

ROMVAC COMPANY S.A. / 22.06.2017

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Paul STIUBE



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

