

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 241 / 29.03.2018

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 16	COD PRODUS 7382; 7375
	DATA CONDIȚIONĂRII .03.2018	VALABILITATE .03.2020
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	15.03.18	15.03.18	Soluție limpede	Soluție limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	15.03.18	15.03.18	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	15.03.18	15.03.18	Usor acetic	Usor acetic	S
SI 4.1.	pH - ul	15.03.18	15.03.18	3 – 5	3,51	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitocina	15.03.18	15.03.18	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.3.1	Conținut în: Oxitocina	15.03.18	28.03.18	950 – 1050 UI/100 ml	950 UI/100 ml	S
SI 4.1.	Controlul sterilității microbiologice	15.03.18	29.03.18	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	15.03.18	15.03.18	min. 50 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 2005 flacoane.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 50 ml	TOTAL (1 x 2) 100250 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: 29.03.2018	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru Stănculescu Director Calitate, Reprezentant Management Data: 29.03.2018 comercială

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 241M / 29.03.2018

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 – 16 / .03.2018

Valabilitate – .03.2020

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. / 29.03.2018

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STUBIE
comercială
1
S.A.

ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu
LABORATOR
CONTROL
FIZICO-CHIMIC
ROMVAC COMPANY S.A.