

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **819** / **23.08.2018**

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 17	COD PRODUS 7382; 7375
	DATA CONDIȚIONĂRII .07.2018	VALABILITATE .07.2020
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	09.08.18	09.08.18	Soluție limpede	Soluție limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	09.08.18	09.08.18	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	09.08.18	09.08.18	Ușor acetic	Ușor acetic	S
SI 4.1.	pH - ul	09.08.18	09.08.18	3 – 5	3,98	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitocina	09.08.18	09.08.18	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.3.1	Conținut în: Oxitocina	09.08.18	13.08.18	950 – 1050 UI/100 ml	950 UI/100 ml	S
SI 4.1.	Controlul sterilității microbiologice	09.08.18	23.08.18	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	09.08.18	09.08.18	min. 20 ml/fl. min. 50 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
4915 flacoane.	20 ml	98300 ml	
2050 flacoane.	50 ml	102500 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 Stanculescu Șef Laborator Data: 23.08.2018	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTIUBE Director Calitate/Representant Management Data: 23.08.2018	

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 819M / 23.08.2018

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 – 17 / .07.2018

Valabilitate – .07.2020

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. / 23.08.2018

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru ȘTIUBE



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochimist Dr. Anculescu

