

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **501** / **23.05.2017**

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 20	COD PRODUS 17696; 17689
	DATA CONDIȚIONĂRII 05.2017	VALABILITATE 05.2019
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ROMPROGESTIN 1% Soluție injectabilă	AUT. COMERCIALIZARE 150393 / 15.09.2015	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	09.05.17	09.05.17	Soluție limpede, ușor opalescentă	Soluție limpede, ușor opalescentă	S
POS#F3.2.-22	Culoare	09.05.17	09.05.17	Galbuie	Galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	09.05.17	09.05.17	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Progesteron	09.05.17	09.05.17	Prezent	Prezent	S
SI	Continut in: progesteron	09.05.17	11.05.17	0,95 – 1,05 g/100 ml	0,95 g/100 ml	S
SI 4.1.	Controlul sterilității microbiologice	09.05.17	23.05.17	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	09.05.17	09.05.17	min. 10 ml/fl. min. 20 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
721 fl.	10 ml	50430 ml	
1646 fl.	20 ml	99900 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: 23.05.2017	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru Stănculescu Director / Șeful Reprezentant Management Data: 23.05.2017



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 501M / 23.05.2017

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 – ROMPROGESTIN 1% – soluție injectabilă

Seria/lot – 20 / 05.2017

Valabilitate – 05.2019

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 COMERCIALIZARE Nr. 150393 / 15.09.2015.

ROMVAC COMPANY S.A. / 23.05.2017

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S.Stănculescu

