

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1077 / 25.10.2017

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 22	COD PRODUS 17696; 17689
	DATA CONDIȚIONĂRII 10.2017	VALABILITATE 10.2019
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	10.10.17	10.10.17	Soluție limpede, ușor opalescentă	Soluție limpede, ușor opalescentă	S
POS#F3.2.-22	Culoare	10.10.17	10.10.17	Galbuie	Galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	10.10.17	10.10.17	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Progesteron	10.10.17	10.10.17	Prezent	Prezent	S
SI	Conținut în: progesteron	10.10.17	16.10.17	0,95 – 1,05 g/100 ml	0,96 g/100 ml	S
SI 4.1.	Controlul sterilității microbiologice	11.10.17	25.10.17	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	10.10.17	10.10.17	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)	
1000 fl.	10 ml	10000 ml	
1511 fl.	20 ml	30220 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 Stănculescu Șef Laborator Data: 25.10.2017	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru SPILUBE Director Calitate, Reprezentant Management Data: 25.10.2017





DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1077M / 25.10.2017

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 – 22 / 10.2017

Valabilitate – 10.2019

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. / 25.10.2017

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

