

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1215 / 13.12.2017

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 23	COD PRODUS 17696; 17689
	DATA CONDIȚIONĂRII 11.2017	VALABILITATE 11.2019
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	29.11.17	29.11.17	Soluție limpede, ușor opalescentă	Soluție limpede, ușor opalescentă	S
POS#F3.2.-22	Culoare	29.11.17	29.11.17	Galbuie	Galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	29.11.17	29.11.17	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Progesteron	29.11.17	29.11.17	Prezent	Prezent	S
SI	Continut în: progesteron	29.11.17	13.12.17	0,95 – 1,05 g/100 ml	0,95 g/100 ml	S
SI 4.1.	Controlul sterilității microbiologice	29.11.17	13.12.17	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	29.11.17	29.11.17	min. 20 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
2376 fl.	20 ml	47520 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 directe 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: 13.12.2017	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru Stănculescu Director Calitate; Reprezentant Management Data: 13.12.2017

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1215M / 13.12.2017

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 – 23 / 11.2017

Valabilitate – 11.2019

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. / 13.12.2017

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT



Dr. Petru ȘTIUBE

ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

