

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 70 / 02.02.2018

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 24	COD PRODUS 17696; 17689
	DATA CONDIȚIONĂRII 01.2018	VALABILITATE 01.2020
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	19.01.18	19.01.18	Soluție limpede, ușor opalescentă	Soluție limpede, ușor opalescentă	S
POS#F3.2.-22	Culoare	19.01.18	19.01.18	Galbuie	Galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	19.01.18	19.01.18	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Progesteron	19.01.18	19.01.18	Prezent	Prezent	S
SI	Conținut în: progesteron	19.01.18	22.01.18	0,95 – 1,05 g/100 ml	0,96 g/100 ml	S
SI 4.1.	Controlul sterilității microbiologice	19.01.18	02.02.18	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	19.01.18	19.01.18	min. 20 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
2000 fl.	20 ml	40000 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 ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 02.02.2018	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Dr. Petru Stănculescu Director Calitate / Reprezentant Management Data: 02.02.2018

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 70M / 02.02.2018

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 – ROMPROGESTIN 1% – soluție injectabilă

Seria/lot – 24 / 01.2018

Valabilitate – 01.2020

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 COMERCIALIZARE Nr. 150393 / 15.09.2015.

ROMVAC COMPANY S.A. / 02.02.2018

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru ȘTIPORE
Societate
comercială
1
S.A.

ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S.Stănculescu