

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 595 / 02.07.2018

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 26	COD PRODUS 17696; 17689
	DATA CONDIȚIONĂRII 06.2018	VALABILITATE 06.2020
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 – NECONCLUZENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	13.06.18	13.06.18	Soluție limpede, ușor opalescentă	Soluție limpede, ușor opalescentă	S
POS#F3.2.-22	Culoare	13.06.18	13.06.18	Galbuie	Galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	13.06.18	13.06.18	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Progesteron	13.06.18	13.06.18	Prezent	Prezent	S
SI	Conținut în: progesteron	13.06.18	20.06.18	0,95 – 1,05 g/100 ml	0,96 g/100 ml	S
SI 4.1.	Controlul sterilității microbiologice	13.06.18	27.06.18	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	13.06.18	13.06.18	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)	
893 fl.	10 ml	8930 ml	
1505 fl.	20 ml	30100 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: 02.07.2018	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Dr. Petru STICULE Director Calitate / Reprezentant Management Data: 02.07.2018

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 595M / 02.07.2018

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 – 26 / 06.2018

Valabilitate – 06.2020

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. / 02.07.2018

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. F. STICU



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S.Stănculescu

