

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 909 / 20.09.2018

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 27	COD PRODUS 17696; 17689
	DATA CONDIȚIONĂRII 09.2018	VALABILITATE 09.2020
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	06.09.18	06.09.18	Soluție limpede, ușor opalescentă	Soluție limpede, ușor opalescentă	S
POS#F3.2.-22	Culoare	06.09.18	06.09.18	Galbuie	Galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	06.09.18	06.09.18	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Progesteron	06.09.18	06.09.18	Prezent	Prezent	S
SI	Conținut în: progesteron	06.09.18	07.09.18	0,95 – 1,05 g/100 ml	0,96 g/100 ml	S
SI 4.1.	Controlul sterilității microbiologice	06.09.18	20.09.18	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	06.09.18	06.09.18	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)	
1018 fl.	10 ml	10180 ml	
1503 fl.	20 ml	30060 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: 20.09.2018	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru STICULESCU Director Calitate, Reprezentant Management Data: 20.09.2018

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 909M / 20.09.2018

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 – 27 / 09.2018

Valabilitate – 09.2020

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. / 20.09.2018

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

