

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1057 / 07.11.2018

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 28	COD PRODUS 17696; 17689
	DATA CONDIȚIONĂRII 10.2018	VALABILITATE 10.2020
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 – NECONCLUIDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	24.10.18	24.10.18	Soluție limpede, ușor opalescentă	Soluție limpede, ușor opalescentă	S
POS#F3.2.-22	Culoare	24.10.18	24.10.18	Galbuie	Galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	24.10.18	24.10.18	Fără	Fără	S
SI 4.2.	Identificare: Progesteron	24.10.18	24.10.18	Prezent	Prezent	S
SI	Continut în: progesteron	24.10.18	26.10.18	0,95 – 1,05 g/100 ml	0,95 g/100 ml	S
SI 4.1.	Controlul sterilității microbiologice	24.10.18	07.11.18	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	24.10.18	24.10.18	min. 20 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
1974 fl.	20 ml	39480 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: 07.11.2018	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTUBE Director Calitate; Reprezentant Management Data: 07.11.2018	

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1057M / 07.11.2018

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 – 28 / 10.2018

Valabilitate – 10.2020

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. / 07.11.2018

DIRECTOR CALITATE
Societate
REPREZENTANT MANAGEMENT
Dr. Petru STIUBE
S.A.

ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE
Biochim. S. Stanculescu
LABORATOR
CONTROL
CLIC-CHIMIC
ROMVAC COMPANY S.A.