

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 117 / 12.02.2019

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 29	COD PRODUS 17696; 17689
	DATA CONDIȚIONĂRII 01.2019	VALABILITATE 01.2021
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	29.01.19	29.01.19	Soluție limpede, ușor opalescentă	Soluție limpede, ușor opalescentă	S
POS#F3.2.-22	Culoare	29.01.19	29.01.19	Galbuie	Galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	29.01.19	29.01.19	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Progesteron	29.01.19	29.01.19	Prezent	Prezent	S
SI	Conținut în: progesteron	29.01.19	29.01.19	0,95 – 1,05 g/100 ml	0,97 g/100 ml	S
SI 4.1.	Controlul sterilității microbiologice	29.01.19	12.02.19	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	29.01.19	29.01.19	min. 20 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
2012 fl.	20 ml	40240 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: 12.02.2019		SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru FIUBE Director Calitate, Reprezentant Management Data: 12.02.2019

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 117M / 12.02.2019

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 – 29 / 01.2019

Valabilitate – 01.2021

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. / 12.02.2019

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STIU
Societate
comercială
1
S.A.

ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochimist Stanculescu

LABORATOR
CONTROL
PSICO-CHIMIC
ROMVAC COMPANY S.A.