

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1149 / 08.10.2019

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	AUT. FABRICATIE RO 01 / - 15.12.2016	CERTIFICAT GMP Nr.: 47/2016/RO
	NR. SERIE 33	COD PRODUS 17696; 17689
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ROMPROGESTIN 1% Solutie injectabila	DATA CONDIȚIONĂRII 09.2019	VALABILITATE 09.2021
	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	24.09.19	24.09.19	Solutie limpede, usor opalescenta	Solutie limpede, usor opalescenta	S
POS#F3.2.-22	Culoare	24.09.19	24.09.19	Galbuie	Galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	24.09.19	24.09.19	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Progesteron	24.09.19	24.09.19	Prezent	Prezent	S
SI	Continut in: progesteron	24.09.19	27.09.19	0,95 – 1,05 g/100 ml	0,96 g/100 ml	S
SI 4.1.	Controlul sterilitatii microbiologice	24.09.19	08.10.19	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	24.09.19	24.09.19	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)	
1017 fl.	10 ml	10170 ml	
1507 fl.	20 ml	30140 ml	

Prin prezenta certific faptul că informațiile mai sus menționate sunt reale și corecte. Această serie de produs a fost fabricată, inclusiv ambalată/etichetată și controlată în unitatea/unitățile mai sus menționate/e, în conformitate cu cerințele GMP prevăzute de către ANSVSA și cu specificațiile din autorizația de comercializare. Înregistrările referitoare la fabricația, ambalarea și analizele de serie au fost revizuite și s-a constatat conformitatea acestora cu cerințele GMP.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicati)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 08.10.2019	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘPIUBE Director Calitate / Representative Management Data: 08.10.2019

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1149M / 08.10.2019

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 – 33 / 09.2019

Valabilitate – 09.2021

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. / 08.10.2019

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. PETREȘTIUBE
Societate
comercială
S.A.

ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

