

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

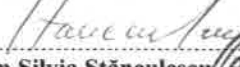
Nr. 36 / 15.01.2016

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI  S.C. 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 17	COD PRODUS 7399
	DATA CONDIȚIONĂRII .01.2016	VALABILITATE .01.2018
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ROMPROGESTIN Comprimate	AUT. FABRICATIE: RO 01 / - 19.10.2009	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	05.01.16	05.01.16	Comprimate	Comprimate	S
POS#F3.2.-22	Culoare	05.01.16	05.01.16	Albă	Albă	S
POS#F3.2.-22	Miros	05.01.16	05.01.16	Fără	Fără	S
SI 4.2.	Identificare Medroxiprogesteron acetat	05.01.16	05.01.16	Prezent	Prezent	S
SI 4.3.	Conținut în Medroxiprogesteron acetat	05.01.16	05.01.16	4,5 – 5,5 mg/cpr.	5,23 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	05.01.16	05.01.16	0,0900-0,1100 g/cpr	0,1005 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	05.01.16	05.01.16	0,0900-0,1100 g/cpr	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	05.01.16	05.01.16	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	05.01.16	05.01.16	20 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 1446 fl.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 20 comprimate	TOTAL (1 x 2) 28920 comprimate	

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 Romania.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim.Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: <u>15.01.2016</u>	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru Ștefănescu Director Calitate; Reprezentant Management Data: <u>15.01.2016</u>



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 36M / 15.01.2016

Noi, S.C.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 - comprimate

Seria/lot – 17 / .01.2016

Valabilitate – .01.2018

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 FABRICATIE Nr. RO 01 / – 19.10.2009.

S.C.ROMVAC COMPANY S.A. / 15.01.2016

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. *[Signature]* STIUBA

Societate
comercială
1
S.A.

ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

