

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

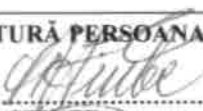
Nr. 1223 / 15.12.2017

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 18	COD PRODUS 7399
	DATA CONDIȚIONĂRII .12.2017	VALABILITATE .12.2019
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ROMPROGESTIN Comprimate	AUT. FABRICATIE: RO 01 / - 15.12.2016	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	13.12.17	13.12.17	Comprimate	Comprimate	S
POS#F3.2.-22	Culoare	13.12.17	13.12.17	Albă	Albă	S
POS#F3.2.-22	Miros	13.12.17	13.12.17	Fără	Fără	S
SI 4.2.	Identificare Medroxiprogesteron acetat	13.12.17	13.12.17	Prezent	Prezent	S
SI 4.3.	Conținut în Medroxiprogesteron acetat	13.12.17	15.12.17	4,75 – 5,25 mg/cpr.	5,10 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	13.12.17	13.12.17	0,0925-0,1075 g/cpr	0,1002 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	13.12.17	13.12.17	0,0925-0,1075 g/cpr	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	13.12.17	13.12.17	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	13.12.17	13.12.17	20 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
1000 fl.	20 comprimate	20000 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 România.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim.Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 15.12.2017	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru Stănculescu Director Calitate; Reprezentant Management Data: 15.12.2017 

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1223M / 15.12.2017

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 - comprimate

Seria/lot – 18 / .12.2017

Valabilitate – .12.2019

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 / – 15.12.2016.

ROMVAC COMPANY S.A. / 15.12.2017

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru Stănculescu



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S.Stănculescu

