

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 531 / 08.06.2016

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 21	COD PRODUS 5405; 5429; 5393; 5412
	DATA CONDIȚIONĂRII .05.2016	VALABILITATE .05.2018
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI SOLUȚIE FIZIOLOGICA Soluție injectabilă		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	25.05.16	25.05.16	Soluție limpede	Soluție limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	25.05.16	25.05.16	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	25.05.16	25.05.16	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	25.05.16	25.05.16	5 – 7	6,49	S
SI 4.2.	Identificare: Clorura de sodiu	25.05.16	25.05.16	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Clorura de sodiu	25.05.16	25.05.16	0,81 – 0,99 g/100 ml.	0,83 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilității microbiologice	25.05.16	08.06.16	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	25.05.16	25.05.16	min. 500 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
200 flacoane.	500 ml	100000 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 <input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE <input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 08.06.2016	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Dr. Petru STEURE Director Calitate, Reprezentant Management Data: 08.06.2016



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 531M / 08.06.2016

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 – SOLUTIE FIZIOLOGICA – solutie injectabila

Seria/lot – 21 / .05.2016

Valabilitate – .05.2018

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 NOTIFICAREA Nr. 2738 / 25.07.2007.

S.C.ROMVAC COMPANY S.A. / 08.06.2016

DIRECTOR GENERAL
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru ȘTIUBE
S.A.

ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim Ștanculescu

