

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 905 / 16.09.2016

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	COD PRODUS
	22	5405; 5429; 5393; 5412
	DATA CONDIȚIONĂRII	VALABILITATE
	.09.2016	.09.2018
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI	NOTIFICARE:	PAGINA
SOLUTIE FIZIOLOGICA Solutie injectabila	2738 / - 25.07.2007	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	02.09.16	02.09.16	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	02.09.16	02.09.16	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	02.09.16	02.09.16	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	02.09.16	02.09.16	5 – 7	7,00	S
SI 4.2.	Identificare: Clorura de sodiu	02.09.16	02.09.16	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Clorura de sodiu	02.09.16	02.09.16	0,81 – 0,99 g/100 ml.	0,84 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilitatii microbiologice	02.09.16	16.09.16	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	02.09.16	02.09.16	min. 50 ml/fl. min. 100 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
1995 flacoane.	50 ml	99750 ml	
998 flacoane.	100 ml	99800 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 directoare de bună practică de fabricație pentru produse medicinale veterinare din România.

DECIZIE	
<input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS	<input type="checkbox"/> REPROCESSARE SAU RETESTARE
<input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)	<input type="checkbox"/> RESPINGERE
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ
Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 16.09.2016	Dr. Petru STĂBULE Director Calitate, Reprezentant Management Data: 16.09.2016



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 905M / 16.09.2016

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 – 22 / .09.2016

Valabilitate – .09.2018

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. / 16.09.2016

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. *Stănculescu*
ROMVAC S.A.



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. *S. Stănculescu*
ROMVAC S.A.

