

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **946** / **12.09.2017**

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 23	COD PRODUS 5405; 5429; 5393; 5412
	DATA CONDIȚIONĂRII .08.2017	VALABILITATE .08.2019
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI SOLUTIE FIZIOLOGICA Solutie injectabila	NOTIFICARE: 2738 / - 25.07.2007	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	29.08.17	29.08.17	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	29.08.17	29.08.17	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	29.08.17	29.08.17	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	29.08.17	29.08.17	5 – 7	6,71	S
SI 4.2.	Identificare: Clorura de sodiu	29.08.17	29.08.17	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Clorura de sodiu	29.08.17	29.08.17	0,81 – 0,99 g/100 ml.	0,84 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilitatii microbiologice	29.08.17	12.09.17	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	29.08.17	29.08.17	min. 100 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 977 flacoane.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 100 ml	TOTAL (1 x 2) 97700 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 Romania.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 12.09.2017	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTIUBE Director Calitate; Reprezentant Management Data: 12.09.2017

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 946M / 12.09.2017

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 – SOLUTIE FIZIOLOGICA – solutie injectabila

Seria/lot – 23 / .08.2017

Valabilitate – .08.2019

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 NOTIFICAREA Nr. 2738 / 25.07.2007.

ROMVAC COMPANY S.A. / 12.09.2017

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru ȘTUBĂ



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

