

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

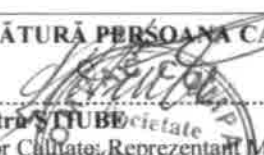
Nr.1180 / 04.12.2017

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 24	COD PRODUS 5405; 5429; 5393; 5412
	DATA CONDIȚIONĂRII .11.2017	VALABILITATE .11.2019
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	16.11.17	16.11.17	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	16.11.17	16.11.17	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	16.11.17	16.11.17	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	16.11.17	16.11.17	5 – 7	6,66	S
SI 4.2.	Identificare: Clorura de sodiu	16.11.17	16.11.17	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Clorura de sodiu	16.11.17	16.11.17	0,81 – 0,99 g/100 ml.	0,84 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilitatii microbiologice	17.11.17	01.12.17	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	16.11.17	16.11.17	min. 500 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
198 flacoane.	500 ml	99000 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 ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 04.12.2017	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru STUBB Director Calitate, Reprezentant Management Data: 04.12.2017 

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1180M / 04.12.2017

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 – SOLUTIE FIZIOLOGICA – solutie injectabila

Seria/lot – 24 / .11.2017

Valabilitate – .11.2019

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. / 04.12.2017

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STIUBE
Societate
comercială
1
S.A.

ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu
LABORATOR
CONTROL
FIZIO-CHIMIC
ROMVAC COMPANY S.A.