

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 2 / 07.01.2019

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 26	COD PRODUS 5405; 5429; 5393; 5412
	DATA CONDIȚIONĂRII .12.2018	VALABILITATE .12.2020
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 – NECONCLUZENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	21.12.18	21.12.18	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	21.12.18	21.12.18	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	21.12.18	21.12.18	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	21.12.18	21.12.18	5 – 7	5,97	S
SI 4.2.	Identificare: Clorura de sodiu	21.12.18	21.12.18	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Clorura de sodiu	21.12.18	21.12.18	0,81 – 0,99 g/100 ml.	0,82 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilitatii microbiologice	21.12.18	04.01.19	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	21.12.18	21.12.18	min. 500 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
201 flacoane.	500 ml	100500 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 Stanculescu Șef Laborator Data: 07.01.2019	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru Director Calitate; Reprezentant Management Data: 07.01.2019

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 2M / 07.01.2019

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 – 26 / .12.2018

Valabilitate – .12.2020

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. / 07.01.2019

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

