

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 965 / 11.10.2016

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 3	COD PRODUS 17946; 17953
	DATA CONDIȚIONĂRII .09.2016	VALABILITATE .09.2018
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI TRANKILROM Soluție injectabilă	AUT. COMERCIALIZARE 130021 / 24.01.2013	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	27.09.16	27.09.16	Soluție limpede	Soluție limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	27.09.16	27.09.16	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	27.09.16	27.09.16	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	27.09.16	27.09.16	3 – 5	4,08	S
SI 4.2.	Identificare: Acepromazina maleat	27.09.16	27.09.16	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.3.1	Conținut în: Acepromazina maleat	27.09.16	30.09.16	0,9 – 1,1 g/100 ml.	1,01 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilității microbiologice	27.09.16	11.10.16	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	27.09.16	27.09.16	min. 20 ml/fl. min. 50 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
405 flacoane.	20 ml	8100 ml	
1835 flacoane.	50 ml	91750 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: 11.10.2016 	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Petru STIUBE Director Calitate Reprezentant Management Data: 11.10.2016 

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 965M / 11.10.2016

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 –TRANKILROM – solutie injectabila

Seria/lot – 3 / .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 AUTORIZATIA DE COMERCIALIZARE Nr. 130021 / 24.01.2013.

S.C.ROMVAC COMPANY S.A. / 11.10.2016

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STILUBE



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S.Stănculescu

