

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

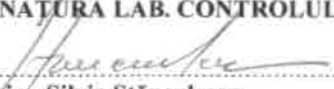
Nr. 267 / 03.04.2017

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 4	COD PRODUS 17946; 17953
	DATA CONDIȚIONĂRII .03.2017	VALABILITATE .03.2019
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI TRANKILROM Solutie injectabila	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 – NECONCLUZIV NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	17.03.17	17.03.17	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	17.03.17	17.03.17	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	17.03.17	17.03.17	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	17.03.17	17.03.17	3 – 5	4,06	S
SI 4.2.	Identificare: Acepromazina maleat	17.03.17	17.03.17	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.3.1	Conținut în: Acepromazina maleat	17.03.17	21.03.17	0,95 – 1,05 g/100 ml.	1,00 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilitatii microbiologice	17.03.17	03.04.17	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	17.03.17	17.03.17	min. 50 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
1999 flacoane.	50 ml	99950 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 directe de bună practică de fabricație pentru produse medicinale veterinare din România.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 03.04.2017	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Ing. Chiriac Constantin Director General Data: 03.04.2017



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 267M / 03.04.2017

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 – soluție injectabilă

Seria/lot – 4 / .03.2017

Valabilitate – .03.2019

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 AUTORIZATIA DE COMERCIALIZARE Nr. 130021 / 24.01.2013.

S.C.ROMVAC COMPANY S.A. / 03.04.2017

DIRECTOR GENERAL

Ing. Chim. Constantin CHIURCIU



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

