

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1307 / 19.11.2019

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	AUT. FABRICAȚIE RO 01 / - 15.12.2016	CERTIFICAT GMP Nr.: 47/2016/RO
	NR. SERIE <p style="text-align: center; font-size: 1.2em;">8</p>	COD PRODUS <p style="text-align: center; font-size: 1.2em;">17946; 17953</p>
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI <p style="text-align: center; font-weight: bold; font-size: 1.1em;">TRANKILROM</p> Soluție injectabilă	DATA CONDIȚIONĂRII <p style="text-align: center;">.10.2019</p>	VALABILITATE <p style="text-align: center;">.10.2021</p>
	AUT. COMERCIALIZARE 130021 / 24.01.2013	PAGINA <p style="text-align: center;">1 din 1</p>

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	15.10.19	15.10.19	Soluție limpede	Soluție limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	15.10.19	15.10.19	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	15.10.19	15.10.19	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	15.10.19	15.10.19	3 – 5	4,12	S
SI 4.2.	Identificare: Acepromazina maleat	15.10.19	15.10.19	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.3.1	Conținut în: Acepromazina maleat	15.10.19	16.10.19	0,95 – 1,05 g/100 ml.	1,01 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilitatii microbiologice	15.10.19	29.10.19	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	15.10.19	15.10.19	min. 20 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 991 flacoane.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 20 ml	TOTAL (1 x 2) 19820 ml	

Prin prezenta certific faptul că informațiile mai sus menționate sunt reale și corecte. Această serie de produs a fost fabricată, inclusiv ambalată/etichetată și controlată în unitatea/unitățile mai sus menționate/e. În conformitate cu cerințele GMP prevăzute de către ANSVSA și cu specificațiile din autorizația de comercializare. Înregistrările referitoare la fabricația, ambalarea și analizele de serie au fost revizuite și s-a constatat conformitatea acestora cu cerințele GMP.

DECIZIE <input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESSARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE <input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)	
SEMĂNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 19.11.2019	SEMĂNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Dr. Petru STĂNCULESCU Director Calitate; Reprezentant Management Data: 19/11/2019 S.A.

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1307M / 19.11.2019

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 –TRANKILROM – soluție injectabilă

Seria/lot – 8 / .10.2019

Valabilitate – .10.2021

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 AUTORIZAȚIA DE COMERCIALIZARE Nr. 130021 / 24.01.2013.

ROMVAC COMPANY S.A. / 19.11.2019

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Stiube
Dr. Petru STIUBE



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochimf. S. Stănculescu

