

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

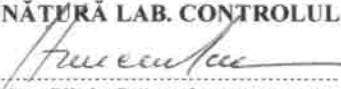
Nr. 131 / 24.02.2017

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 11	COD PRODUS 26295
	DATA CONDIȚIONĂRII .02.2017	VALABILITATE .02.2019
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI DROTAVET Soluție injectabilă	AUT. COMERCIALIZARE 120052 / 17.02.2012	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	10.02.17	10.02.17	Soluție limpede	Soluție limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	10.02.17	10.02.17	Galbena	Galbena	S
POS#F3.2.-22	Miros	10.02.17	10.02.17	Slab - caracteristic	Slab - caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	10.02.17	10.02.17	3 – 5	4,19	S
SI 4.2.	Identificare: Drotaverina clorhidrică	10.02.17	10.02.17	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.3.1	Conținut în: Drotaverina clorhidrică	10.02.17	15.02.17	19,0 – 21,0 mg/ml.	20,35 mg/ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilității microbiologice	10.02.17	24.02.17	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	10.02.17	10.02.17	min. 20 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
9983 fl.	20 ml	199660 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 ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 24.02.2017	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru Stănculescu Director de calitate, Reprezentant Management Data: 24.02.2017



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 131M / 24.02.2017

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 – DROTAVET – soluție injectabilă

Seria/lot – 11 / .02.2017

Valabilitate – .02.2019

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. 120052 / 17.02.2012.

S.C.ROMVAC COMPANY S.A. / 24.02.2017

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Andrei STIUȚE



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S.Stănculescu

