

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

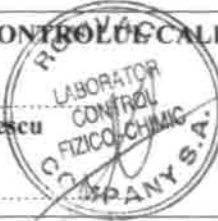
Nr. 768 / 09.07.2019

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	COD PRODUS
	15	26295
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI DROTAVET Solutie injectabila	DATA CONDIȚIONĂRII	VALABILITATE
	.06.2019	.06.2021
	AUT. COMERCIALIZARE	PAGINA
	120052 / 17.02.2012	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	25.06.19	25.06.19	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	25.06.19	25.06.19	Galbena	Galbena	S
POS#F3.2.-22	Miros	25.06.19	25.06.19	Slab - caracteristic	Slab - caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	25.06.19	25.06.19	3 – 5	3,76	S
SI 4.2.	Identificare: Drotaverina clorhidrica	25.06.19	25.06.19	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.3.1	Conținut în: Drotaverina clorhidrica	25.06.19	26.06.19	19,0 – 21,0 mg/ml.	20,18 mg/ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilitatii microbiologice	25.06.19	09.07.19	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	25.06.19	25.06.19	min. 20 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
9978 fl.	20 ml	199560 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: 09.07.2019	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru Stănculescu Director / State Representative Management Data: 09.07.2019 	

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 768M / 09.07.2019

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 – DROTAVET – soluție injectabilă

Seria/lot – 15 / .06.2019

Valabilitate – .06.2021

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 AUTORIZATIA DE COMERCIALIZARE Nr. 120052 / 17.02.2012.

ROMVAC COMPANY S.A. / 09.07.2019

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STIUBE



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

