

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1038 / 10.09.2019

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
	32	17696; 17689
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ROMPROGESTIN 1% Solutie injectabila	DATA CONDIȚIONĂRII	VALABILITATE
	08.2019	08.2021
	AUT. COMERCIALIZARE	PAGINA
	150393 / 15.09.2015	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	27.08.19	27.08.19	Solutie limpede, usor opalescenta	Solutie limpede, usor opalescenta	S
POS#F3.2.-22	Culoare	27.08.19	27.08.19	Galbuie	Galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	27.08.19	27.08.19	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Progesteron	27.08.19	27.08.19	Prezent	Prezent	S
SI	Continut in: progesteron	27.08.19	28.08.19	0,95 – 1,05 g/100 ml	0,96 g/100 ml	S
SI 4.1.	Controlul sterilitatii microbiologice	27.08.19	10.09.19	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	27.08.19	27.08.19	min. 20 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
2007 fl.	20 ml	40140 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 Romania.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)		
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 10.09.2019		SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTIUBE Director Calitate; Reprezentant Management Data: 10.09.2019



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1038M / 10.09.2019

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 – ROMPROGESTIN 1% – soluție injectabilă

Seria/lot – 32 / 08.2019

Valabilitate – 08.2021

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. 150393 / 15.09.2015.

ROMVAC COMPANY S.A. / 10.09.2019

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STIUBE



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochimic Stănculescu

