

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 552 / 21.05.2019

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

3

COD PRODUS

543; 550

DATA CONDITIONĂRII

.05.2019

VALABILITATE

.05.2021

DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI

ATROPINA SULFURICA 1%
Soluție injectabilă

AUT. COMERCIALIZARE

150365 / 13.08.2015

PAGINA

1 din 1

REF./ P.O.S. #	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERII ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S - SATISFACTOR NS - NE-SATISFACTOR NC - NECONCLUZIV NT - NE-TESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	07.05.19	07.05.19	Soluție limpede	Soluție limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	07.05.19	07.05.19	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	07.05.19	07.05.19	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	07.05.19	07.05.19	3,0 - 4,5	4,15	S
SI 4.2.	Identificare: Atropina sulfurica	07.05.19	07.05.19	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.3	Conținut în: Atropina sulfurica	07.05.19	08.05.19	0,95 - 1,05 g/100 ml.	1,01 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilității microbiologice	07.05.19	21.05.19	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	07.05.19	07.05.19	min. 20 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI

OBSERVAȚII

NR. UNITĂȚI
COMERCIALE (1)

1004 flacoane

CANTITATE PRODUS / UNITATE
COMERCIALĂ (2)

20 ml

TOTAL (1 x 2)

20080 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 România.

DECIZIE

☒ ELIBERARE PRODUS☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE☐ RESPINGERE☐ ALTELE (Explicații)

SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII

Biochim. Silvia Stănculescu
 Șef Laborator
 Data: 21.05.2019



SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ

Dr. Petru Stănculescu
 Director Calitate, R&D, Plant Management
 Data: 21.05.2019

