

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 903 / 19.09.2018

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 4	COD PRODUS 4514; 4521
	DATA CONDIȚIONĂRII .09.2018	VALABILITATE .09.2020
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI PROCAROM 2% Soluție injectabilă	AUT. COMERCIALIZARE 150035 / 29.01.2015	PAGINA 1 din 1

REF./ P.O.S. #	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERII ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S – SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUZENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	05.09.18	05.09.18	Soluție limpede	Soluție limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	05.09.18	05.09.18	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	05.09.18	05.09.18	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	05.09.18	05.09.18	4,0 – 6,0	6,00	S
SI 4.2.	Identificare: Procaina clorhidrat	05.09.18	05.09.18	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.3	Conținut în: Procaina clorhidrat	05.09.18	06.09.18	1,90 – 2,10 g/100 ml.	2,02 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilității microbiologice	05.09.18	19.09.18	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	05.09.18	05.09.18	min. 20 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
5046 flacoane	20 ml	100920 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 ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)		
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 19.09.2018		SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Dr. Petru ȘTEFĂNEȘCU Director Calitate, Reprezentant Management Data: 19.09.2018 