

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 28 / 16.01.2019

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 4	COD PRODUS 18468; 18451; 36404
	DATA CONDIȚIONĂRII 01.2019	VALABILITATE 01.2021
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI AMPROLROM 20% Pulbere hidrosolubila	AUT. COMERCIALIZARE 150389 / 07.09.2015	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	15.01.19	15.01.19	Pulbere omogena	Pulbere omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	15.01.19	15.01.19	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	15.01.19	15.01.19	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Amprolium clorhidrat	15.01.19	15.01.19	Prezent	Prezent	S
SI 4.3.2	Conținut în: Amprolium clorhidrat	15.01.19	16.01.19	19,0 – 21,0 g/100 g.	19,10 g/100 g.	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	15.01.19	15.01.19	50 g./pg. ± 3% 100 g./pg. ± 2%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
1000 pg.	50 g	50000 g	
500 pg.	100 g	50000 g	

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: 16.01.2019



SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ

Dr. Petru STURBE
Director Calitate, Reprezentant Management
Data: 16.01.2019



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 28M / 16.01.2019

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 – AMPROLROM 20% – pulbere hidrosolubila

Seria/lot – 4 / 01.2019

Valabilitate – 01.2021

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. 150389 / 07.09.2015.

ROMVAC COMPANY S.A. / 16.01.2019

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STANBULE



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

