

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 284 / 15.03.2019

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 5	COD PRODUS 18468; 18451; 36404
	DATA CONDIȚIONĂRII 03.2019	VALABILITATE 03.2021
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	14.03.19	14.03.19	Pulbere omogena	Pulbere omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	14.03.19	14.03.19	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	14.03.19	14.03.19	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Amprolium clorhidrat	14.03.19	14.03.19	Prezent	Prezent	S
SI 4.3.2	Conținut în: Amprolium clorhidrat	14.03.19	15.03.19	19,0 – 21,0 g/100 g.	20,81 g/100 g.	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	14.03.19	14.03.19	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)	
2000 pg.	50 g	100000 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 Romania.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim.Silvia Stanculescu Șef Laborator Data: 15.03.2019	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru STICBE Director Calitate; Reprezentant Management Data: 03.2019





DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 284M / 15.03.2019

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 – 5 / 03.2019

Valabilitate – 03.2021

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. / 15.03.2019

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

