

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **541** / **17.05.2019**

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 6	COD PRODUS 18468; 18451; 36404
	DATA CONDIȚIONĂRII 05.2019	VALABILITATE 05.2021
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	17.05.19	17.05.19	Pulbere omogena	Pulbere omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	17.05.19	17.05.19	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	17.05.19	17.05.19	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Amprolium clorhidrat	17.05.19	17.05.19	Prezent	Prezent	S
SI 4.3.2	Conținut în: Amprolium clorhidrat	17.05.19	17.05.19	19,0 – 21,0 g/100 g.	19,50 g/100 g.	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	17.05.19	17.05.19	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	
1000 pg.	100 g	100000 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 ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim.Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 17.05.2019	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Dr. Petru Stănculescu Director Calitate; Reprezentant Management Data: 17.05.2019



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 541M / 17.05.2019

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 hidrosolubilă

Seria/lot – 6 / 05.2019

Valabilitate – 05.2021

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. / 17.05.2019

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S.Ștănculescu

