

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 836 / 16.08.2017

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 26	COD PRODUS 479; 455; 462
	DATA CONDIȚIONĂRII .08.2017	VALABILITATE .08.2019
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ANTIDEZENTER Pulbere hidrosolubila	AUT. COMERCIALIZARE 130020 / 23.01.2013	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	04.08.17	04.08.17	Pulbere omogena	Pulbere omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	04.08.17	04.08.17	Cenusie	Cenusie	S
POS#F3.2.-22	Miros	04.08.17	04.08.17	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl, Vitamina A, Neomicina sulfat	04.08.17	04.08.17	prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	04.08.17	07.08.17	0,95 – 1,05 g/100 g.	1,02 g/100 g.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Neomicina sulfat	04.08.17	11.08.17	0,95 – 1,05 g/100 g.	1,02 g/100 g.	S
SI 4.3.3	Conținut în: Vitamina A	04.08.17	21.06.17	108000 – 132000 UI/100 g.	121068 UI/100 g.	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	04.08.17	04.08.17	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)	
302 pg.	50 g	15100 g	
255 pg.	100 g	25500 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: 16.08.2017	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru Stănculescu Director Calitate; Reprezentant Management Data: 16.08.2017 S.A.	

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 836M / 16.08.2017

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 – ANTIDEZENTER – pulbere hidrosolubila

Seria/lot – 26 / .08.2017

Valabilitate – .08.2019

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. 130020 / 23.01.2013.

ROMVAC COMPANY S.A. / 16.08.2017

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Ecaterina ȘOLBE



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stanculescu

