

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **586** / **28.05.2019**

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 32	COD PRODUS 479; 455; 462
	DATA CONDIȚIONĂRII .05.2019	VALABILITATE .05.2021
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	16.05.19	16.05.19	Pulbere omogena	Pulbere omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	16.05.19	16.05.19	Cenusie	Cenusie	S
POS#F3.2.-22	Miros	16.05.19	16.05.19	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl, Vitamina A, Neomicina sulfat	16.05.19	16.05.19	prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	16.05.19	20.05.19	0,95 – 1,05 g/100 g.	1,04 g/100 g.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Neomicina sulfat	16.05.19	28.05.19	0,95 – 1,05 g/100 g.	0,99 g/100 g.	S
SI 4.3.3	Conținut în: Vitamina A	16.05.19	17.05.19	108000 – 132000 UI/100 g.	123538 UI/100 g.	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	16.05.19	16.05.19	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)	
402 pg.	50 g	20100 g	
202 pg.	100 g	20200 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: 28.05.2019	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru STIUBE Director Calitate, Reprezentant Management Data: 28.05.2019	

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 586M / 28.05.2019

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 – ANTIDEZENTER – pulbere hidrosolubila

Seria/lot – 32 / .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. 130020 / 23.01.2013.

ROMVAC COMPANY S.A. / 28.05.2019

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STIUBE



ŞEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

