

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 30 / 16.01.2019

|                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                  |                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|------------------------------------------|
| <b>NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI</b><br> <b>ROMVAC COMPANY S.A.</b><br>Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA<br>Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110<br>Email: romvac@romvac.ro | <b>NR. SERIE</b><br><b>14</b>                    | <b>COD PRODUS</b><br><b>36309; 36316</b> |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>DATA CONDIȚIONĂRII</b><br><b>.01.2019</b>     | <b>VALABILITATE</b><br><b>.01.2020</b>   |
| <b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b><br><b>CARNICOL</b><br><b>Comprimate</b>                                                                                                                                                                                                           | <b>NOTIFICARE:</b><br><b>4707 / - 08.05.2012</b> | <b>PAGINA</b><br><b>1 din 1</b>          |

| REF./<br>P.O.S. # | TEST                            | DATELE TESTĂRII |            | LIMITE/CRITERII<br>ADMISIBILITATE | REZULTAT                  | COD<br>S – SATISFĂCĂTOR<br>NS – NESATISFĂCĂTOR<br>NC – NECONCLUDENT<br>NT – NETESTAT |
|-------------------|---------------------------------|-----------------|------------|-----------------------------------|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
|                   |                                 | ÎNCEPERE        | FINALIZARE |                                   |                           |                                                                                      |
| POS#F3.2.-22.     | Aspect                          | 16.01.19        | 16.01.19   | Comprimate<br>neacoperite         | Comprimate<br>neacoperite | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Culoare                         | 16.01.19        | 16.01.19   | Alba                              | Alba                      | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Miros                           | 16.01.19        | 16.01.19   | Caracteristic                     | Caracteristic             | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-29.     | Masa medie                      | 16.01.19        | 16.01.19   | 0,7125-0,7875 g/cpr.              | 0,7487 g/cpr.             | S                                                                                    |
| SI 4.1.           | Masa individuală                | 16.01.19        | 16.01.19   | 0,7125-0,7875 g/cpr.              | corespunde                | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-14      | Timp de dezagregare             | 16.01.19        | 16.01.19   | Max. 15 min.                      | corespunde                | S                                                                                    |
| SI 4.1.           | Control conținut per<br>ambalaj | 16.01.19        | 16.01.19   | 25 cpr./fl.<br>250 cpr./fl.       | corespunde                | S                                                                                    |
|                   |                                 |                 |            |                                   |                           |                                                                                      |
|                   |                                 |                 |            |                                   |                           |                                                                                      |
|                   |                                 |                 |            |                                   |                           |                                                                                      |

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.

| MĂRIMEA SERIEI                |                                              |                  | OBSERVAȚII |
|-------------------------------|----------------------------------------------|------------------|------------|
| NR. UNITĂȚI<br>COMERCIALE (1) | CANTITATE PRODUS / UNITATE<br>COMERCIALĂ (2) | TOTAL (1 x 2)    |            |
| 160 fl.                       | 25 comprimate                                | 4000 comprimate  |            |
| 160 fl.                       | 250 comprimate                               | 40000 comprimate |            |

## DECIZIE

☒ ELIBERARE PRODUS

☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE

☐ RESPINGERE

☐ ALTELE (Explicații)

## SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII

Biochim.Silvia Stănculescu  
Șef Laborator  
Data: 16.01.2019



## SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ

Dr. Petru SPIURB  
Director Calitate / Representative Management  
Data: 16.01.2019



## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 30M / 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 – CARNICOL - comprimate

Seria/lot – 14 / .01.2019

Valabilitate – .01.2020

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 NOTIFICAREA Nr. 4707 / 08.05.2012.

ROMVAC COMPANY S.A. / 16.01.2019

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru ȘTIU



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

