

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 285 / 28.03.2016

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI S.C. 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	36042
		DATA CONDIȚIONĂRII	.03.2016	VALABILITATE
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI		NOTIFICARE:		PAGINA
CASTANROM Comprimate		9646 / - 01.11.2011		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	28.03.16	28.03.16	Comprimate uniforme	Comprimate uniforme	S
POS#F3.2.-22	Culoare	28.03.16	28.03.16	Brună	Brună	S
POS#F3.2.-22	Miros	28.03.16	28.03.16	Caracteristic	Caracteristic	S
SI	Identificare: Extract de castane	28.03.16	28.03.16	Prezent	Prezent	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	28.03.16	28.03.16	0,9000-1,1000 g/cpr.	0,9925 g/cpr.	S
SI	Masa individuală	28.03.16	28.03.16	0,9000-1,1000 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	28.03.16	28.03.16	Max. 15 min.	corespunde	S
SI	Control conținut per ambalaj	28.03.16	28.03.16	20 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
1000 fl.	20 comprimate	20000 comprimate	

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	
<input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE <input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 28.03.2016 	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Dr. Petru STIBBE Director Calitate; Reprezentant Management Data: 28.03.2016

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 285M / 28.03.2016

Noi, S.C.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 – CASTANROM - comprimate

Seria/lot – 5 / .03.2016

Valabilitate – .03.2018

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. 9646 / 01.11.2011.

S.C.ROMVAC COMPANY S.A. / 28.03.2016

DIRECTOR CALITATE

REPRESENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru ȘTIUBE



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S.Stănculescu

