

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

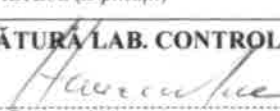
Nr. 919 / 21.09.2016

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 12	COD PRODUS 1434; 28358; 15652; 36435
	DATA CONDIȚIONĂRII .09.2016	VALABILITATE .09.2018
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI CICATRISOL Soluție uz extern	NOTIFICARE: 8186 / – 12.09.2011	PAGINA 1 din 1

REF./ P.O.S. #	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERII ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S – SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUIDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	21.09.16	21.09.16	Soluție limpede	Soluție limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	21.09.16	21.09.16	Violet închis	Violet închis	S
POS#F3.2.-22	Miros	21.09.16	21.09.16	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare Violet de gentiana, Fenol	21.09.16	21.09.16	prezenti	prezenti	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	21.09.16	21.09.16	20 ml./fl. ± 5% 100 ml./fl. ± 2%	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
203 fl.	20 ml	4060 ml	
200 fl.	100 ml	20000 ml	

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)	
SEMNĂTURA LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 21.09.2016	SEMNĂTURA PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru TUBULE Director Calitate; Reprezentant Management Data: 21.09.2016

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 919M / 21.09.2016

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 – CICATRISOL – soluție uz extern

Seria/lot – 12 / .09.2016

Valabilitate – .09.2018

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. 8186 / 12.09.2011.

S.C.ROMVAC COMPANY S.A. / 21.09.2016

DIRECTOR CALITATE
REPRESENTANT MANAGEMENT


Dr. Petru ȘTEUBE
S.A.

ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE


Biochim. Ș. Stănculescu

