

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 861 / 05.08.2019

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 17	COD PRODUS 1434; 28358; 15652; 36435
	DATA CONDIȚIONĂRII .07.2019	VALABILITATE .07.2021
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI CICATRISOL Solutie 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	23.07.19	23.07.19	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	23.07.19	23.07.19	Violet închis	Violet închis	S
POS#F3.2.-22	Miros	23.07.19	23.07.19	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare Violet de gentiana, Fenol	23.07.19	23.07.19	prezenti	prezenti	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	23.07.19	23.07.19	20 ml./fl. ± 3% 100 ml./fl. ± 2%	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
473 fl.	20 ml	9460 ml	
180 fl.	100 ml	18000 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)		
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim.Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 05.08.2019	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTIUBE Director Calitate / Representative Management Data: 05.08.2019	



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 861M / 05.08.2019

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 – CICATRISOL – soluție uz extern

Seria/lot – 17 / .07.2019

Valabilitate – .07.2021

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 NOTIFICAREA Nr. 8186 / 12.09.2011.

ROMVAC COMPANY S.A. / 05.08.2019

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STIUBE



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

