

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1083 / 06.12.2016

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	COD PRODUS
	24	2332; 2301; 2318; 7575; 2349; 2325
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ERITROM Pulbere hidrosolubila	DATA CONDIȚIONĂRII	VALABILITATE
	.11.2016	.11.2018
	AUT. COMERCIALIZARE	PAGINA
	110121 / 29.06.2011	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	16.11.16	16.11.16	Pulbere omogena	Pulbere omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	16.11.16	16.11.16	Bleu-gri	Bleu-gri	S
POS#F3.2.-22	Miros	16.11.16	16.11.16	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Eritronicina tiocianat, Albastru de metilen	16.11.16	16.11.16	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.2	Conținut în: Eritronicina tiocianat	16.11.16	06.12.16	5,7 – 6,3 g/100 g.	5,97 g/100 g.	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	16.11.16	16.11.16	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)	
3000 pg.	50 g	150000 g	
3000 pg.	100 g	300000 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 Romania.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim.Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 06.12.2016	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru STIUBE Director Calitate, Reprezentant Management Data: 06.12.2016

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1083M / 06.12.2016

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 – ERITROM – pulbere hidrosolubila

Seria/lot – 24 / .11.2016

Valabilitate – .11.2018

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 AUTORIZATIA DE COMERCIALIZARE Nr. 110121 / 29.06.2011.

S.C.ROMVAC COMPANY S.A. / 06.12.2016

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru ȘTIUBE
Societate
comercială
1
S.A.

ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

