

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 354 / 18.04.2016

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 15	COD PRODUS 27612; 28015
	DATA CONDIȚIONĂRII .04.2016	VALABILITATE .04.2018
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ERITROVIT 10 Comprimate	AUT. COMERCIALIZARE 110125 / 04.07.2011	PAGINA 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	14.04.16	14.04.16	Comprimate	Comprimate	S
POS#F3.2.-22	Culoare	14.04.16	14.04.16	Alb-galbuie	Alb-galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	14.04.16	14.04.16	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Eritromicina tiocianat	14.04.16	14.04.16	prezenta	prezenta	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Eritromicina tiocianat	14.04.16	18.04.16	9,5 – 10,5 mg/cpr.	10,10 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	14.04.16	14.04.16	0,0925-0,1075 g/cpr.	0,0990 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	14.04.16	14.04.16	0,0925-0,1075 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	14.04.16	14.04.16	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	14.04.16	14.04.16	100 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 14785 fl.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 100 comprimate	TOTAL (1 x 2) 1478500 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 directe de bună practică de fabricație pentru produse medicinale veterinare din România.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim.Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 18.04.2016	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru Stănculescu Director Calitate; Reprezentant Management Data: 18.04.2016



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 354M / 18.04.2016

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 – ERITROVIT 10 - comprimate

Seria/lot – 15 / .04.2016

Valabilitate – .04.2018

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. 110125 / 04.07.2011.

S.C.ROMVAC COMPANY S.A. / 18.04.2016

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănescu

