

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **884** / **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 27612; 28015
	DATA CONDIȚIONĂRII .05.2019	VALABILITATE .05.2021
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	17.07.19	17.07.19	Comprimate	Comprimate	S
POS#F3.2.-22	Culoare	17.07.19	17.07.19	Alb-galbuie	Alb-galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	17.07.19	17.07.19	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Eritromicina tiocianat	17.07.19	17.07.19	prezenta	prezenta	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Eritromicina tiocianat	17.07.19	31.07.19	9,5 – 10,5 mg/cpr.	10,06 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	17.07.19	17.07.19	0,0925-0,1075 g/cpr.	0,0976 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	17.07.19	17.07.19	0,0925-0,1075 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	17.07.19	17.07.19	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	17.07.19	17.07.19	100 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 14869 fl.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 100 comprimate	TOTAL (1 x 2) 1486900 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

☒ 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 STURB
Director Calitate; Reprezentant Management
Data: 05.08.2019



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 884M / 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 – ERITROVIT 10 - comprimate

Seria/lot – 17 / .05.2019

Valabilitate – .05.2021

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 AUTORIZATIA DE COMERCIALIZARE Nr. 110125 / 04.07.2011.

ROMVAC COMPANY S.A. / 05.08.2019

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănescu

