

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1055 / 06.11.2018

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 2	COD PRODUS 95003; 95010
	DATA CONDIȚIONĂRII 10.2018	VALABILITATE 10.2020
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI PAPILROM Unguent	NOTIFICARE: 5820 / - 05.06.2018	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	30.10.18	30.10.18	Unguent	Unguent	S
POS#F3.2.-22	Culoare	30.10.18	30.10.18	Alb-crem	Alb-crem	S
POS#F3.2.-22	Miros	30.10.18	30.10.18	Slab-caracteristic	Slab-caracteristic	S
Ph Eu	Controlul purității microbiologice	30.10.18	06.11.18	TAMC (UFC/g) ≤ 10 ² TYMC (UFC/g) ≤ 10 ¹	< 10 ² UFC/g < 10 ¹ UFC/g	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	30.10.18	30.10.18	250 g./fl. ± 2%	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
40 flacoane.	250 g	10000 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

☐ REPROCESARE SAU RETESTARE

☐ RESPINGERE

☐ ALTELE (Explicații)

SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII

Biochim.Silvia Stănculescu

Șef Laborator

Data: 06.11.2018



SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ

Dr. Petru STIUBE

Director Calitate; Reprezentant Management

Data: 06.11.2018



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1055M / 06.11.2018

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 – PAPILROM - unguent

Seria/lot – 2 / 10.2018

Valabilitate – 10.2020

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. 5820 / 05.06.2018.

ROMVAC COMPANY S.A. / 06.11.2018

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STICULE
comercială
S.A.

ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu
LABORATOR
CONTROL
FIZIC-CHIMIC
ROMVAC COMPANY S.A.