

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 624 / 05.06.2019

|                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                           |                                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-----------------------------------|
| <b>NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI</b><br> <b>ROMVAC COMPANY S.A.</b><br>Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA<br>Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110<br>Email: romvac@romvac.ro | NR. SERIE<br><b>8</b>                     | COD PRODUS<br><b>95003; 95010</b> |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                            | DATA CONDIȚIONĂRII<br><b>06.2019</b>      | VALABILITATE<br><b>06.2021</b>    |
| <b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b><br><b>PAPILROM</b><br><b>Unguent</b>                                                                                                                                                                                                              | NOTIFICARE:<br><b>5820 / - 05.06.2018</b> | PAGINA<br><b>1 din 1</b>          |

| REF./<br>P.O.S. # | TEST                         | DATELE TESTĂRII |            | LIMITE/CRITERII<br>ADMISIBILITATE | REZULTAT           | COD<br>S – SATISFĂCĂTOR<br>NS – NESATISFĂCĂTOR<br>NC – NECONCLUĐENT<br>NT – NETESTAT |
|-------------------|------------------------------|-----------------|------------|-----------------------------------|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
|                   |                              | ÎNCEPERE        | FINALIZARE |                                   |                    |                                                                                      |
| POS#F3.2.-22.     | Aspect                       | 05.06.19        | 05.06.19   | Unguent                           | Unguent            | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Culoare                      | 05.06.19        | 05.06.19   | Alb-crem                          | Alb-crem           | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Miros                        | 05.06.19        | 05.06.19   | Slab-caracteristic                | Slab-caracteristic | S                                                                                    |
| SI 4.1.           | Control conținut per ambalaj | 05.06.19        | 05.06.19   | 250 g./fl. ± 2%                   | corespunde         | S                                                                                    |
|                   |                              |                 |            |                                   |                    |                                                                                      |
|                   |                              |                 |            |                                   |                    |                                                                                      |
|                   |                              |                 |            |                                   |                    |                                                                                      |
|                   |                              |                 |            |                                   |                    |                                                                                      |
|                   |                              |                 |            |                                   |                    |                                                                                      |

| MĂRIMEA SERIEI                |                                              |               | OBSERVAȚII |
|-------------------------------|----------------------------------------------|---------------|------------|
| NR. UNITĂȚI<br>COMERCIALE (1) | CANTITATE PRODUS / UNITATE<br>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 România.

|                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>DECIZIE</b><br><input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE<br><input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații) |                                                                                                                                                                                                                |
| <b>SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII</b><br><br>Biochim.Silvia Stănculescu<br>Șef Laborator<br>Data: 05.06.2019           | <b>SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ</b><br><br>Dr. Petru ȘTUBE<br>Director Calitate; Reprezentant Mărcii<br>Data: 05.06.2019 |

## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 624M / 05.06.2019

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 – PAPILROM - unguent

Seria/lot – 8 / 06.2019

Valabilitate – 06.2021

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. 5820 / 05.06.2018.

ROMVAC COMPANY S.A. / 05.06.2019

DIRECTOR CALITATE  
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STANILE



ȘEF LABORATOR  
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

