

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

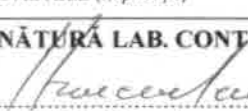
Nr. 338 / 12.04.2016

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 5	COD PRODUS 9269; 15519; 25078
	DATA CONDIȚIONĂRII .04.2016	VALABILITATE .04.2018
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI PARACAN Comprimate	AUT. COMERCIALIZARE 120301 / 15.11.2012	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	07.04.16	07.04.16	Comprimate uniforme	Comprimate uniforme	S
POS#F3.2.-22	Culoare	07.04.16	07.04.16	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	07.04.16	07.04.16	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Albendazol, Levamisol	07.04.16	07.04.16	prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Albendazol	07.04.16	11.04.16	47,50 – 52,50 mg/cpr.	47,72 mg/cpr.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Levamisol	07.04.16	12.04.16	28,50 – 31,50 mg/cpr.	29,01 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	07.04.16	07.04.16	0,23125-0,26875 g/cpr	0,2497 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	07.04.16	07.04.16	0,23125-0,26875 g/cpr	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	07.04.16	07.04.16	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	07.04.16	07.04.16	20 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
1000 fl.	20 comprimate	20000 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 Romania.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 12.04.2016	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru Stăube Director Calitate și Management Data: 12.04.2016

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 338M / 12.04.2016

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 – PARACAN – comprimate

Seria/lot – 5 / .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. 120301 / 15.11.2012.

S.C.ROMVAC COMPANY S.A. / 12.04.2016

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. P. STILUBE



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

