

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **1028** / **06.10.2017**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                          |                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| <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 | <b>NR. SERIE</b><br><b>6</b>                             | <b>COD PRODUS</b><br><b>9269; 15519; 25078</b> |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>DATA CONDIȚIONĂRII</b><br><b>.10.2017</b>             | <b>VALABILITATE</b><br><b>.10.2019</b>         |
| <b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b><br><b>PARACAN</b><br><b>Comprimate</b>                                                                                                                                                                                                            | <b>AUT. COMERCIALIZARE</b><br><b>120301 / 15.11.2012</b> | <b>PAGINA</b><br><b>1 din 1</b>                |

| REF./<br>P.O.S. # | TEST                                      | DATELE<br>TESTĂRII |            | LIMITE/CRITERII<br>ADMISIBILITATE | REZULTAT            | COD<br>S – SATISFĂCĂTOR<br>NS – NESATISFĂCĂTOR<br>NC – NECONCLUIDENT<br>NT – NETESTAT |
|-------------------|-------------------------------------------|--------------------|------------|-----------------------------------|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
|                   |                                           | ÎNCEPERE           | FINALIZARE |                                   |                     |                                                                                       |
| POS#F3.2.-22.     | Aspect                                    | 05.10.17           | 05.10.17   | Comprimate uniforme               | Comprimate uniforme | S                                                                                     |
| POS#F3.2.-22      | Culoare                                   | 05.10.17           | 05.10.17   | Alba                              | Alba                | S                                                                                     |
| POS#F3.2.-22      | Miros                                     | 05.10.17           | 05.10.17   | Fara                              | Fara                | S                                                                                     |
| SI 4.2.           | Identificare:<br>Albendazol,<br>Levamisol | 05.10.17           | 05.10.17   | prezenti                          | prezenti            | S                                                                                     |
| SI 4.3.1.         | Conținut în:<br>Albendazol                | 05.10.17           | 06.10.17   | 47,50 – 52,50 mg/cpr.             | 49,38 mg/cpr.       | S                                                                                     |
| SI 4.3.2.         | Conținut în:<br>Levamisol                 | 05.10.17           | 06.10.17   | 28,50 – 31,50 mg/cpr.             | 28,79 mg/cpr.       | S                                                                                     |
| POS#F3.2.-29.     | Masa medie                                | 05.10.17           | 05.10.17   | 0,23125-0,26875 g/cpr             | 0,2479 g/cpr.       | S                                                                                     |
| SI 4.1.           | Masa individuală                          | 05.10.17           | 05.10.17   | 0,23125-0,26875 g/cpr             | corespunde          | S                                                                                     |
| POS#F3.2.-14      | Timp de dezagregare                       | 05.10.17           | 05.10.17   | Max. 15 min.                      | corespunde          | S                                                                                     |
| SI 4.1.           | Control conținut per<br>ambalaj           | 05.10.17           | 05.10.17   | 20 cpr./fl.<br>10 cpr./blister.   | corespunde          | S                                                                                     |

| MĂRIMEA SERIEI                |                                              |                  | OBSERVAȚII |
|-------------------------------|----------------------------------------------|------------------|------------|
| NR. UNITĂȚI<br>COMERCIALE (1) | CANTITATE PRODUS / UNITATE<br>COMERCIALĂ (2) | TOTAL (1 x 2)    |            |
| 2000 flacoane                 | 20 comprimate                                | 40000 comprimate |            |
| 2000 blistere                 | 10 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 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: 06.10.2017<br>       | <b>SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ</b><br><br>Dr. Petru ȘTIUBE<br>Director Calitate; Reprezentant Management<br>Data: 06.10.2017<br> |

## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1028M / 06.10.2017

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 – PARACAN – comprimate

Seria/lot – 6 / .10.2017

Valabilitate – .10.2019

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.

ROMVAC COMPANY S.A. / 06.10.2017

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru ȘTIUBE



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochimist Stănculescu

