

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 284 / 13.04.2018

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 7	COD PRODUS 9269; 15519; 25078
	DATA CONDIȚIONĂRII .03.2018	VALABILITATE .03.2020
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	03.04.18	03.04.18	Comprimate uniforme	Comprimate uniforme	S
POS#F3.2.-22	Culoare	03.04.18	03.04.18	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	03.04.18	03.04.18	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Albendazol, Levamisol	03.04.18	03.04.18	prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Albendazol	03.04.18	12.04.18	47,50 – 52,50 mg/cpr.	48,27 mg/cpr.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Levamisol	03.04.18	12.04.18	28,50 – 31,50 mg/cpr.	31,26 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	03.04.18	03.04.18	0,23125-0,26875 g/cpr	0,2510 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	03.04.18	03.04.18	0,23125-0,26875 g/cpr	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	03.04.18	03.04.18	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	03.04.18	03.04.18	10 cpr./blister.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
2004 blistere	10 comprimate	20040 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 directe de bună practică de fabricație pentru produse medicinale veterinare din România.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim.Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 13.04.2018	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru Stănculescu Director Comitate, Reprezentare Management Data: 13.04.2018 

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 284M / 13.04.2018

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 – PARACAN – comprimate

Seria/lot – 7 / .03.2018

Valabilitate – .03.2020

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 AUTORIZATIA DE COMERCIALIZARE Nr. 120301 / 15.11.2012.

ROMVAC COMPANY S.A. / 13.04.2018

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STIUB
Societate
comercială
1
S.A.

ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stanculescu

LABORATOR
CONTROL
FIZICO-CHIMIC
COMPANY S.A.