

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

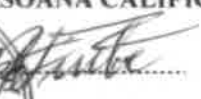
Nr. 1197 / 17.10.2019

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	AUT. FABRICATIE RO 01 / - 15.12.2016	CERTIFICAT GMP Nr.: 47/2016/RO
	NR. SERIE 8	COD PRODUS 9269; 15519; 25078
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI PARACAN Comprimate	DATA CONDIȚIONĂRII .10.2019	VALABILITATE .10.2021
	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	16.10.19	16.10.19	Comprimate uniforme	Comprimate uniforme	S
POS#F3.2.-22	Culoare	16.10.19	16.10.19	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	16.10.19	16.10.19	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Albendazol, Levamisol	16.10.19	16.10.19	prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Albendazol	16.10.19	17.10.19	47,50 – 52,50 mg/cpr.	48,10 mg/cpr.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Levamisol	16.10.19	17.10.19	28,50 – 31,50 mg/cpr.	29,23 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	16.10.19	16.10.19	0,23125-0,26875 g/cpr	0,2497 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	16.10.19	16.10.19	0,23125-0,26875 g/cpr	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	16.10.19	16.10.19	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	16.10.19	16.10.19	20 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 2004 flacoane	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 20 comprimate	TOTAL (1 x 2) 40080 comprimate	

Prin prezenta certifică faptul că informațiile mai sus menționate sunt reale și corecte. Această serie de produs a fost fabricată, inclusiv ambalată/etichetată și controlată în unitatea/unitățile mai sus menționată/e, în conformitate cu cerințele GMP prevăzute de către ANSVSA și cu specificațiile din autorizația de comercializare. Înregistrările referitoare la fabricația, ambalarea și analizele de serie au fost revizuite și s-a constatat conformitatea acestora cu cerințele GMP.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)		
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim.Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 17.10.2019		SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru ESTIUBE Director Calitate/Management Management Data: 17.10.2019



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1197M / 17.10.2019

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 – PARACAN – comprimate

Seria/lot – 8 / .10.2019

Valabilitate – .10.2021

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 AUTORIZATIA DE COMERCIALIZARE Nr. 120301 / 15.11.2012.

ROMVAC COMPANY S.A. / 17.10.2019

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANȚA MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

