

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

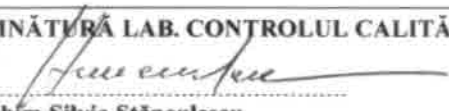
Nr. 527 / 07.06.2016

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 11	COD PRODUS 4707; 4695; 32295
	DATA CONDIȚIONĂRII .06.2016	VALABILITATE .06.2018
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI RIVANOL 1% Soluție uz extern	NOTIFICARE: 2738 / - 25.07.2007	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	03.06.16	03.06.16	Soluție limpede	Soluție limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	03.06.16	03.06.16	Galbena	Galbena	S
POS#F3.2.-22	Miros	03.06.16	03.06.16	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Lactat de etacridina	03.06.16	03.06.16	Prezent	Prezent	S
SI 4.3.1	Conținut în: Lactat de etacridina	03.06.16	07.06.16	0,9 – 1,1 g/100 ml.	0,102 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	03.06.16	03.06.16	100 ml./fl. ± 2% 200 ml./fl. ± 2%	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
3 fl.	100 ml	300 ml	
105 fl.	200 ml	21000 ml	

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.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 07.06.2016	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru TUBETATE Director Calitate/Reprezentant Management Data: 07.06.2016



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 527M / 07.06.2016

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 – RIVANOL 1‰ – soluție uz extern

Seria/lot – 11 / .06.2016

Valabilitate – .06.2018

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 NOTIFICAREA Nr. 2738 / 25.07.2007.

S.C.ROMVAC COMPANY S.A. / 07.06.2016

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANȚĂ MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S.Stănculescu

