

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **484** / **04.06.2018**

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 11	COD PRODUS 5043; 5036; 7506; 28796
	DATA CONDIȚIONĂRII .05.2018	VALABILITATE .05.2020
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ROMETRONIDAZOL Pulbere	AUT. COMERCIALIZARE 140001 / 07.01.2014	PAGINA 1 din 1

REF./ P.O.S. #	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERII ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S – SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUIDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	30.05.18	30.05.18	Pulbere omogena	Pulbere omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	30.05.18	30.05.18	Alb-galbui	Alb-galbui	S
POS#F3.2.-22	Miros	30.05.18	30.05.18	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Metronidazol	30.05.18	30.05.18	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.2	Conținut în: Metronidazol	30.05.18	04.06.18	38,0 – 42,0 g/100 g.	39,70 g/100 g.	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	30.05.18	30.05.18	50 g./pg. ± 3%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 3000 pg.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 50 g	TOTAL (1 x 2) 150000 g	

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

☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE

☐ RESPINGERE

☐ ALTELE (Explicații)

SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII

Biochim.Silvia Stănculescu
 Șef Laborator
 Data: 04.06.2018



SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ

Dr. Petru STUBU
 Director Calitate; Reprezentant Management
 Data: 04.06.2018



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 484M / 04.06.2018

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 – ROMETRONIDAZOL – pulbere

Seria/lot – 11 / .05.2018

Valabilitate – .05.2020

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. 140001 / 07.01.2014.

ROMVAC COMPANY S.A. / 04.06.2018

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT



ŞEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

