

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 841 / 01.08.2019

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	NR. SERIE 15	COD PRODUS 5043; 5036; 7506; 28796
	DATA CONDIȚIONĂRII .07.2019	VALABILITATE .07.2021
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 – NECONCLUDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	26.07.19	26.07.19	Pulbere omogena	Pulbere omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	26.07.19	26.07.19	Alb-galbui	Alb-galbui	S
POS#F3.2.-22	Miros	26.07.19	26.07.19	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Metronidazol	29.07.19	30.07.19	Prezenți	Prezenți	S
SI 4.3.2	Conținut în: Metronidazol	29.05.19	30.07.19	38,0 – 42,0 g/100 g.	39,66 g/100 g.	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	26.07.19	26.07.19	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 ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)		
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim.Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 01.08.2019		SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Dr. Petru STICBE Director Calitate; Representative Management Data: 01.08.2019

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 841M / 01.08.2019

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 – ROMETRONIDAZOL – pulbere

Seria/lot – 15 / .07.2019

Valabilitate – .07.2021

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. 140001 / 07.01.2014.

ROMVAC COMPANY S.A. / 01.08.2019

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

