

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

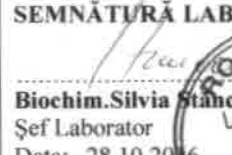
Nr. 1007 / 28.10.2016

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 8	COD PRODUS 5043; 5036; 7506; 28796
	DATA CONDIȚIONĂRII .10.2016	VALABILITATE .10.2018
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 – NECONCLUĐENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	27.10.16	27.10.16	Pulbere omogena	Pulbere omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	27.10.16	27.10.16	Alb-galbui	Alb-galbui	S
POS#F3.2.-22	Miros	27.10.16	27.10.16	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Metronidazol	27.10.16	27.10.16	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.2	Conținut în: Metronidazol	27.10.16	28.10.16	36,0 – 44,0 g/100 g.	40,77 g/100 g.	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	27.10.16	27.10.16	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 directe de bună practică de fabricație pentru produse medicinale veterinare din Romania.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)		
SEMĂNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stanculescu Șef Laborator Data: 28.10.2016 	SEMĂNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru STIUBE Director Calitate; Reprezentant Management Data: 28.10.2016 	

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1007M / 28.10.2016

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 – ROMETRONIDAZOL – pulbere

Seria/lot – 8 / .10.2016

Valabilitate – .10.2018

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 AUTORIZATIA DE COMERCIALIZARE Nr. 140001 / 07.01.2014.

S.C.ROMVAC COMPANY S.A. / 28.10.2016

DIRECTOR CALITATE
REPREZINTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. Șt. Stanculescu

