

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 563 / 09.06.2017

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	COD PRODUS
	9	5043; 5036; 7506; 28796
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ROMETRONIDAZOL Pulbere	DATA CONDIȚIONĂRII	VALABILITATE
	.06.2017	.06.2019
	AUT. COMERCIALIZARE	PAGINA
	140001 / 07.01.2014	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	09.06.17	09.06.17	Pulbere omogena	Pulbere omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	09.06.17	09.06.17	Alb-galbui	Alb-galbui	S
POS#F3.2.-22	Miros	09.06.17	09.06.17	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Metronidazol	09.06.17	09.06.17	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.2	Conținut în: Metronidazol	09.06.17	09.06.17	36,0 – 44,0 g/100 g.	40,54 g/100 g.	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	09.06.17	09.06.17	50 g./pg. ± 3%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
3000 pg.	50 g	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 Stănescu Șef Laborator Data: 09.06.2017	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru Stănescu Director Calitate; Representative Management Data: 09.06.2017



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 563M / 09.06.2017

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 – 9 / .06.2017

Valabilitate – .06.2019

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. / 09.06.2017

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. **STILUBE**
Societate
comercială
1
S.A.

ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. **S. Stănculescu**

ROMVAC
LABORATOR
CONTROL
MEDICAMENTE
COMPANY S.A.