

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 7 / 06.01.2016

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 5786
	DATA CONDIȚIONĂRII .01.2016	VALABILITATE .01.2018
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI SULFACOCIROM C Comprimate	CERERE REÎNNOIRE: 6384 / 05.08.2010	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	05.01.16	05.01.16	Comprimate	Comprimate	S
POS#F3.2.-22	Culoare	05.01.16	05.01.16	Alb-galbuie	Alb-galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	05.01.16	05.01.16	Fără	Fără	S
SI 4.2.	Identificare: Sulfaquinoxalina, Vitamina K ₃ , Vitamina C	05.01.16	05.01.16	Prezent	Prezent	S
SI 4.3.	Conținut în: Sulfaquinoxalina	05.01.16	06.01.16	1,9 – 2,1 mg/cpr.	2,01 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	05.01.16	05.01.16	0,0925-0,1075 g/cpr.	0,1009 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	05.01.16	05.01.16	0,0925-0,1075 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	05.01.16	05.01.16	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	05.01.16	05.01.16	100 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
1100 fl.	100 comprimate	110000 comprimate	

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: 06.01.2016	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru Tăbăc Director Calitate și Management Data: 06.01.2016



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 7M / 06.01.2016

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 – SULFACOCCIROM C - comprimate

Seria/lot – 11 / .01.2016

Valabilitate – .01.2018

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 CEREREA DE REÎNNOIRE Nr. 6384 / 05.08.2010.

S.C.ROMVAC COMPANY S.A. / 06.01.2016

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANȚA MANAGEMENT

Dr. 

Secțiune
comercială

1

S.A.

ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S.Stănculescu 