

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1220 / 14.12.2017

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 12	COD PRODUS 5786
	DATA CONDIȚIONĂRII .12.2017	VALABILITATE .12.2019
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI SULFACOCIROM C Comprimate	AUT. FABRICATIE: RO 01 / - 15.12.2016	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	13.12.17	13.12.17	Comprimate	Comprimate	S
POS#F3.2.-22	Culoare	13.12.17	13.12.17	Alb-galbuie	Alb-galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	13.12.17	13.12.17	Fără	Fără	S
SI 4.2.	Identificare: Sulfaquinoxalina, Vitamina K ₃ , Vitamina C	13.12.17	13.12.17	Prezent	Prezent	S
SI 4.3.	Conținut în: Sulfaquinoxalina	13.12.17	14.12.17	1,9 – 2,1 mg/cpr.	2,10 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	13.12.17	13.12.17	0,0925-0,1075 g/cpr.	0,0988 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	13.12.17	13.12.17	0,0925-0,1075 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	13.12.17	13.12.17	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	13.12.17	13.12.17	100 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
1000 fl.	100 comprimate	100000 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: 14.12.2017	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru Stănculescu Director Calitate / Representative Management Data: 14.12.2017



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1220M / 14.12.2017

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 – SULFACOCCIROM C - comprimate

Seria/lot – 12 / .12.2017

Valabilitate – .12.2019

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 CEREREA DE REÎNNOIRE Nr. 6384 / 05.08.2010.

ROMVAC COMPANY S.A. / 14.12.2017

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STICBE

ROMVAC COMPANY
S.A.
comercială
1

ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S.Stănculescu

ROMVAC
LABORATOR
CONTROL
FIZICO-CHIMIC
COMPANY S.A.