

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

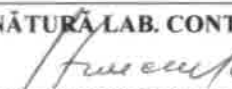
Nr. **556** / **13.06.2016**

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 29	COD PRODUS 16936; 25092
	DATA CONDIȚIONĂRII .06.2016	VALABILITATE .06.2018
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI TOTAL Comprimate	AUT. COMERCIALIZARE 120302 / 15.11.2012	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	10.06.16	10.06.16	Comprimate uniforme	Comprimate uniforme	S
POS#F3.2.-22	Culoare	10.06.16	10.06.16	Gri-crem	Gri-crem	S
POS#F3.2.-22	Miros	10.06.16	10.06.16	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Praziquantel, Pyrantel	10.06.16	10.06.16	prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Praziquantel	10.06.16	13.06.16	23,75 – 26,25 mg/cpr.	25,10 mg/cpr.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Pyrantel	10.06.16	13.06.16	68,4 – 75,6 mg/cpr.	68,79 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	10.06.16	10.06.16	0,2250-0,2750 g/cpr	0, 2479 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	10.06.16	10.06.16	0,2250-0,2750 g/cpr	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Țimp de dezagregare	10.06.16	10.06.16	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	10.06.16	10.06.16	10 cpr./blister.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 2009 blistere.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 10 comprimate	TOTAL (1 x 2) 20090 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 directe 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: 13.06.2016 	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru STIUBĂ Director Calitate, Representative Management Data: 13.06.2016 

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 556M / 13.06.2016

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 – TOTAL – comprimate

Seria/lot – 29 / .06.2016

Valabilitate – .06.2018

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. 120302 / 15.11.2012.

S.C.ROMVAC COMPANY S.A. / 13.06.2016

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

