

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **54** / **01.02.2017**

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 31	COD PRODUS 16936; 25092
	DATA CONDIȚIONĂRII .01.2017	VALABILITATE .01.2019
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	01.02.17	01.02.17	Comprimate uniforme	Comprimate uniforme	S
POS#F3.2.-22	Culoare	01.02.17	01.02.17	Gri-crem	Gri-crem	S
POS#F3.2.-22	Miros	01.02.17	01.02.17	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Praziquantel, Pyrantel	01.02.17	01.02.17	prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Praziquantel	01.02.17	01.02.17	23,75 – 26,25 mg/cpr.	24,60 mg/cpr.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Pyrantel	01.02.17	01.02.17	68,4 – 75,6 mg/cpr.	71,63 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	01.02.17	01.02.17	0,2250-0,2750 g/cpr	0,2485 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	01.02.17	01.02.17	0,2250-0,2750 g/cpr	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	01.02.17	01.02.17	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	01.02.17	01.02.17	20 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 3000 fl.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 20 comprimate	TOTAL (1 x 2) 60000 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 Romania.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)		
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim.Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 01.02.2017	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru STIUBE Director Calitate Reprezentant Management Data: 01.02.2017	

FF1.1-11



01/0 07.2009

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 54M / 01.02.2017

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 – 31 / .01.2017

Valabilitate – .01.2019

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. 120302 / 15.11.2012.

S.C.ROMVAC COMPANY S.A. / 01.02.2017

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petra STIU



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S.Stănculescu

