

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **681** / **05.07.2017**

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 32	COD PRODUS 16936; 25092; 39115; 39722
	DATA CONDIȚIONĂRII .07.2017	VALABILITATE .07.2019
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	04.07.17	04.07.17	Comprimate uniforme	Comprimate uniforme	S
POS#F3.2.-22	Culoare	04.07.17	04.07.17	Gri-crem	Gri-crem	S
POS#F3.2.-22	Miros	04.07.17	04.07.17	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Praziquantel, Pyrantel	04.07.17	04.07.17	prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Praziquantel	04.07.17	05.07.17	47,50 – 52,50 mg/cpr.	47,74 mg/cpr.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Pyrantel	04.07.17	05.07.17	136,8 – 151,2 mg/cpr.	139,69 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	04.07.17	04.07.17	0,4500-0,5500 g/cpr	0,4990 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	04.07.17	04.07.17	0,4500-0,5500 g/cpr	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	04.07.17	04.07.17	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	04.07.17	04.07.17	100 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
286 flacoane.	100 comprimate	28600 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: 05.07.2017	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru Ștănculescu Director Calitate, Suplinitor Management Data: 05.07.2017 1 S.A.

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 681M / 05.07.2017

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 – TOTAL – comprimate

Seria/lot – 32 / .07.2017

Valabilitate – .07.2019

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.

ROMVAC COMPANY S.A. / 05.07.2017

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

