

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

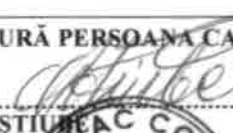
Nr. 1143 / 17.11.2017

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 33	COD PRODUS 16936; 25092; 39115; 39722
	DATA CONDIȚIONĂRII .11.2017	VALABILITATE .11.2019
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	16.11.17	16.11.17	Comprimate uniforme	Comprimate uniforme	S
POS#F3.2.-22	Culoare	16.11.17	16.11.17	Gri-crem	Gri-crem	S
POS#F3.2.-22	Miros	16.11.17	16.11.17	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Praziquantel, Pyrantel	16.11.17	16.11.17	prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Praziquantel	16.11.17	17.11.17	47,50 – 52,50 mg/cpr.	47,69 mg/cpr.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Pyrantel	16.11.17	17.11.17	136,8 – 151,2 mg/cpr.	145,44 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	16.11.17	16.11.17	0,4500-0,5500 g/cpr	0,4910 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	16.11.17	16.11.17	0,4500-0,5500 g/cpr	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	16.11.17	16.11.17	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	16.11.17	16.11.17	100 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
976 flacoane.	100 comprimate	97600 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: 17.11.2017	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTIURAC Director Calitate Reprezentant Management Data: 17.11.2017

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1143M / 17.11.2017

Noi, ROMVAC COMPANYY 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 – 33 / .11.2017

Valabilitate – .11.2019

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 COMPANYY S.A. / 17.11.2017

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. **Petru STIUBA**
Societate
comercială
1
S.A.

ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim **S. Stănculescu**

