

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 181 / 01.03.2016

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 15	COD PRODUS 17115; 13456
	DATA CONDIȚIONĂRII 02.2016	VALABILITATE 02.2018
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI UNGUENT ANTIMICOTIC Unguent	CERERE REÎNNOIRE: 5497 / 31.05.2012	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	26.02.16	26.02.16	Masa omogena	Masa omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	26.02.16	26.02.16	Alb-crem	Alb-crem	S
POS#F3.2.-22	Miros	26.02.16	26.02.16	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: α-2,4 Diclorofenil imidazol 1-etanol	26.02.16	26.02.16	Prezent	Prezent	S
SI 4.3.1	Conținut în: α-2,4 Diclorofenil imidazol 1-etanol	26.02.16	01.03.16	1,8 – 2,2 g/100 g.	1,97 g/100 g.	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	26.02.16	26.02.16	30 g/tub. ± 3%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
998 tuburi	30 g	29940 g	

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 ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 01.03.2016	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Dr. Petru Stănculescu Director Calitate; Reprezentant Management Data: 01.03.2016



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 181M / 01.03.2016

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 – UNGUENT ANTIMICOTIC – unguent

Seria/lot – 15 / 02.2016

Valabilitate – 02.2018

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 CEREREA DE REÎNNOIRE Nr. 5497 / 31.05.2012.

S.C.ROMVAC COMPANY S.A. / 01.03.2016

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S.Stănculescu

