

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

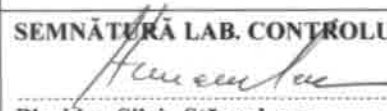
Nr. 656 / 19.07.2016

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 16	COD PRODUS 17115; 13456
	DATA CONDIȚIONĂRII 07.2016	VALABILITATE 07.2018
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 – NECONCLUIDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	18.07.16	18.07.16	Masa omogena	Masa omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	18.07.16	18.07.16	Alb-crem	Alb-crem	S
POS#F3.2.-22	Miros	18.07.16	18.07.16	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: α-2,4 Diclorofenil imidazol 1-etanol	18.07.16	18.07.16	Prezent	Prezent	S
SI 4.3.1	Conținut în: α-2,4 Diclorofenil imidazol 1-etanol	18.07.16	19.07.16	1,8 – 2,2 g/100 g.	2,06 g/100 g.	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	18.07.16	18.07.16	30 g/tub. ± 3%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 1015 tuburi	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 30 g	TOTAL (1 x 2) 30450 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 ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 19.07.2016	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru Stănculescu Director Calitate; Reprezentant Management Data: 19.07.2016



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 656M / 19.07.2016

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 – 16 / 07.2016

Valabilitate – 07.2018

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. / 19.07.2016

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru RUBE



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochimist Stanculescu

