

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 286 / 13.04.2018

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 2	COD PRODUS 18468; 18451; 36404
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI AMPROLROM 20% Pulbere hidrosolubila	DATA CONDIȚIONĂRII 04.2018 AUT. COMERCIALIZARE 150389 / 07.09.2015	VALABILITATE 04.2020 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	13.04.18	13.04.18	Pulbere omogena	Pulbere omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	13.04.18	13.04.18	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	13.04.18	13.04.18	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Amprolium clorhidrat	13.04.18	13.04.18	Prezent	Prezent	S
SI 4.3.2	Conținut în: Amprolium clorhidrat	13.04.18	13.04.18	19,0 – 21,0 g/100 g.	19,89 g/100 g.	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	13.04.18	13.04.18	50 g./pg. ± 3% 100 g./pg. ± 2%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
2000 pg.	50 g	100000 g	
500 pg.	100 g	50000 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: 13.04.2018	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Dr. Petru SĂRUBE Director Calitate, Reprezentant Management Data: 13.04.2018

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 286M / 13.04.2018

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 – AMPROLROM 20% – pulbere hidrosolubila

Seria/lot – 2 / 04.2018

Valabilitate – 04.2020

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. 150389 / 07.09.2015.

ROMVAC COMPANY S.A. / 13.04.2018

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Paul Știobă
Societate
comercială
1
S.A.

ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S.Stănculescu

ROMVAC
LABORATOR
CONTROL
FIZICO-CHIMIC
COMPANY S.A.