

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **70** / **28.01.2016**

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	COD PRODUS
	19	2332; 2301; 2318; 7575; 2349; 2325
	DATA CONDIȚIONĂRII	VALABILITATE
	.01.2016	.01.2018
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI	AUT. COMERCIALIZARE	PAGINA
ERITROM Pulbere hidrosolubila	110121 / 29.06.2011	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	26.01.16	26.01.16	Pulbere omogena	Pulbere omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	26.01.16	26.01.16	Bleu-gri	Bleu-gri	S
POS#F3.2.-22	Miros	26.01.16	26.01.16	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Eritronicina tiocianat, Albastru de metilen	26.01.16	26.01.16	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.2	Conținut în: Eritronicina tiocianat	26.01.16	28.01.16	5,7 – 6,3 g/100 g.	6,24 g/100 g.	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	26.01.16	26.01.16	50 g./pg. ± 3% 100 g./pg. ± 2% 1000 g./pg. ± 1%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
9000 pg.	50 g	450000 g	
4500 pg.	100 g	450000 g	
100 pg.	1000 g	100000 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 <input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE <input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 28.01.2016 	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Dr. Petru STIUBE Director Calitate și Reprezentant Management Data: 28.01.2016

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 70M / 28.01.2016

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 – ERITROM – pulbere hidrosolubila

Seria/lot – 19 / .01.2016

Valabilitate – .01.2018

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 AUTORIZATIA DE COMERCIALIZARE Nr. 110121 / 29.06.2011.

S.C.ROMVAC COMPANY S.A. / 28.01.2016

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru ȘTIUBE
comercială
S.A.

ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Laborator
Biochim. S. Stănculescu
MEDICAMENTE
COMPANY S.A.