

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **558** / **15.06.2016**

| | | |
|---|----------------------------|---|
| 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 |
| | 22 | 2332; 2301; 2318; 7575; 2349; 2325 |
| | DATA CONDIȚIONĂRII | VALABILITATE |
| | .06.2016 | .06.2018 |
| 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 | 13.06.16 | 13.06.16 | Pulbere omogena | Pulbere omogena | S |
| POS#F3.2.-22 | Culoare | 13.06.16 | 13.06.16 | Bleu-gri | Bleu-gri | S |
| POS#F3.2.-22 | Miros | 13.06.16 | 13.06.16 | Caracteristic | Caracteristic | S |
| SI 4.2. | Identificare: Eritronicina tiocianat, Albastru de metilen | 13.06.16 | 13.06.16 | Prezenti | Prezenti | S |
| SI 4.3.2 | Conținut în: Eritronicina tiocianat | 13.06.16 | 15.06.16 | 5,7 – 6,3 g/100 g. | 6,00 g/100 g. | S |
| SI 4.1. | Control conținut per ambalaj | 13.06.16 | 13.06.16 | 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) | |
| 6000 pg. | 50 g | 300000 g | |
| 2000 pg. | 100 g | 200000 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 directe de bună practică de fabricație pentru produse medicinale veterinare din România.

| | |
|--|---|
| DECIZIE | |
| <input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS | <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE |
| <input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații) | <input type="checkbox"/> RESPINGERE |
| SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 15.06.2016 | SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Dr. Petru ȘTIUR Director Calitate Reprezentant Management Data: 15.06.2016 |



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 558M / 15.06.2016

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 – 22 / .06.2016

Valabilitate – .06.2018

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. / 15.06.2016

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Paul ȘTEBE



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

