

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1286 / 13.11.2019

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	AUT. FABRICATIE RO 01 / - 15.12.2016	CERTIFICAT GMP Nr.: 47/2016/RO
	NR. SERIE 13	COD PRODUS 95003; 95010
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI PAPILROM Unguent	DATA CONDIȚIONĂRII 11.2019	VALABILITATE 11.2021
	NOTIFICARE: 5820 / - 05.06.2018	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	13.11.19	13.11.19	Unguent	Unguent	S
POS#F3.2.-22	Culoare	13.11.19	13.11.19	Alb-crem	Alb-crem	S
POS#F3.2.-22	Miros	13.11.19	13.11.19	Slab-caracteristic	Slab-caracteristic	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	13.11.19	13.11.19	250 g./fl. ± 2%	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
40 flacoane.	250 g	10000 g	

Prin prezenta certifică faptul că informațiile mai sus menționate sunt reale și corecte. Această serie de produs a fost fabricată, inclusiv ambalată/etichetată și controlată în unitatea/unitățile mai sus menționată/e, în conformitate cu cerințele GMP prevăzute de către ANSVSA și cu specificațiile din autorizația de comercializare. Înregistrările referitoare la fabricația, ambalarea și analizele de serie au fost revizuite și s-a constatat conformitatea acestora cu cerințele GMP.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim.Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 13.11.2019	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru Stănculescu Director Calitate / Reprezentant Management Data: 13.11.2019

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1286M / 13.11.2019

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 – PAPILROM - unguent

Seria/lot – 13 / 11.2019

Valabilitate – 11.2021

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 NOTIFICAREA Nr. 5820 / 05.06.2018.

ROMVAC COMPANY S.A. / 13.11.2019

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT
Dr. Petru ȘTIOBE
S.A.

ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE
Biochim. Ș. Stanculescu
FIZICO-CHIMIC
COMPANY S.A.