

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 20 / 15.01.2018

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 34	COD PRODUS 16936; 25092
	DATA CONDIȚIONĂRII .01.2018	VALABILITATE .01.2020
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI TOTAL Comprimate	AUT. COMERCIALIZARE 120302 / 15.11.2012	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	12.01.18	12.01.18	Comprimate uniforme	Comprimate uniforme	S
POS#F3.2.-22	Culoare	12.01.18	12.01.18	Gri-crem	Gri-crem	S
POS#F3.2.-22	Miros	12.01.18	12.01.18	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Praziquantel, Pyrantel	12.01.18	12.01.18	prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Praziquantel	12.01.18	15.01.18	23,75 – 26,25 mg/cpr.	25,00 mg/cpr.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Pyrantel	12.01.18	15.01.18	68,4 – 75,6 mg/cpr.	74,48 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	12.01.18	12.01.18	0,2250-0,2750 g/cpr	0, 2490 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	12.01.18	12.01.18	0,2250-0,2750 g/cpr	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	12.01.18	12.01.18	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	12.01.18	12.01.18	10 cpr./blister.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 1000 blistere.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 10 comprimate	TOTAL (1 x 2) 10000 comprimate	

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

☒ ELIBERARE PRODUS

☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE

☐ RESPINGERE

☐ ALTELE (Explicații)

SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII

Biochim.Silvia Stănculescu
Șef Laborator
Data: 15.01.2018



SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ

Dr. Petru ȘTIUBE
Director Calitate/Representant Management
Data: 15.01.2018



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 20M / 15.01.2018

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 – TOTAL – comprimate

Seria/lot – 34 / .01.2018

Valabilitate – .01.2020

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. 120302 / 15.11.2012.

ROMVAC COMPANY S.A. / 15.01.2018

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STUBB



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

