

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1074 / 18.09.2019

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	NR. SERIE 57	COD PRODUS 29337
	DATA CONDIȚIONĂRII 08.2019	VALABILITATE 08.2021
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ROMBENDAZOL F Comprimate	AUT. COMERCIALIZARE 120054 / 20.02.2012	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	18.09.19	18.09.19	Comprimate	Comprimate	S
POS#F3.2.-22	Culoare	18.09.19	18.09.19	Albă	Albă	S
POS#F3.2.-22	Miros	18.09.19	18.09.19	Fără	Fără	S
SI 4.2.	Identificare Flubendazol	18.09.19	18.09.19	Prezent	Prezent	S
SI 4.3.	Conținut în Flubendazol	18.09.19	18.09.19	9,50 – 10,50 mg/cpr.	10,06 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	18.09.19	18.09.19	0,1110-0,1290 g/cpr	0,1189 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	18.09.19	18.09.19	0,1110-0,1290 g/cpr	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	18.09.19	18.09.19	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	18.09.19	18.09.19	100 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 12331 fl.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 100 comprimate	TOTAL (1 x 2) 1233100 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 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: 18.09.2019	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTIUR Director Calitate, Reprezentant Management Data: 18.09.2019	

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1074M / 18.09.2019

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 – ROMBENDAZOL F - comprimate

Seria/lot – 57 / 08.2019

Valabilitate – 08.2021

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 AUTORIZATIA DE COMERCIALIZARE Nr. 120054 / 20.02.2012.

ROMVAC COMPANY S.A. / 18.09.2019

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT



Dr. Petru STIUBE

ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

