

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

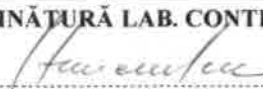
Nr. **34** / **15.01.2016**

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 30	COD PRODUS 29306; 29294; 29287
	DATA CONDIȚIONĂRII .01.2016	VALABILITATE .01.2018
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ROMFENBENDAZOL 10% Suspensie orală	AUT. COMERCIALIZARE 120068 / 23.02.2012	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	13.01.16	13.01.16	Suspensie	Suspensie	S
POS#F3.2.-22	Culoare	13.01.16	13.01.16	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	13.01.16	13.01.16	Slab-caracteristic	Slab-caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Fenbendazol, Acid benzoic	13.01.16	13.01.16	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Fenbendazol	13.01.16	13.01.16	9,50 – 10,50 g/100 ml.	9,89 g/100 ml.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Acid benzoic	13.01.16	14.01.16	0,18 – 0,22 g/100 ml.	0,18 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Stabilitatea suspensiei	13.01.16	13.01.16	Corespunde	Corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	13.01.16	13.01.16	100 ml/fl. ± 2% 1000 ml/fl. ± 1%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
503 flacoane.	100 ml	50300 ml	
150 flacoane.	1000 ml	150000 ml	

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 ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)		
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 15.01.2016		SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTIUBE Director Calitate, Reprezentant Management Data: 15.01.2016



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 34M / 15.01.2016

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 – ROMFENBENDAZOL 10% – suspensie orala

Seria/lot – 30 / .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. 120068 / 23.02.2012.

S.C.ROMVAC COMPANY S.A. / 15.01.2016

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Mihai STRAȘ



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

