

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **966** / **11.10.2016**

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 36	COD PRODUS 29306; 29294; 29287
	DATA CONDIȚIONĂRII .10.2016	VALABILITATE .10.2018
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ROMFENBENDAZOL 10% Suspensie orala	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	10.10.16	10.10.16	Suspensie	Suspensie	S
POS#F3.2.-22	Culoare	10.10.16	10.10.16	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	10.10.16	10.10.16	Slab-caracteristic	Slab-caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Fenbendazol, Acid benzoic	10.10.16	10.10.16	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Fenbendazol	10.10.16	10.10.16	9,50 – 10,50 g/100 ml.	10,40 g/100 ml.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Acid benzoic	10.10.16	11.10.16	0,18 – 0,22 g/100 ml.	0,18 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Stabilitatea suspensiei	10.10.16	10.10.16	Corespunde	Corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	10.10.16	10.10.16	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)	
3 flacoane.	100 ml	300 ml	
200 flacoane.	1000 ml	200000 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

☐ REPROCESARE SAU RETESTARE

☐ RESPINGERE

☐ ALTELE (Explicații)

SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII


Biochim. Silvia Stănculescu
 Șef Laborator
 Data: 11.10.2016



SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ


Dr. Petru S. N. Bl.
 Director Calitate; Reprezentant Management
 Data: 11.10.2016



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 966M / 11.10.2016

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 orală

Seria/lot – 36 / .10.2016

Valabilitate – .10.2018

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. / 11.10.2016

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S.Stănculescu

