

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 98 / 14.02.2017

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 38	COD PRODUS 29306; 29294; 29287
	DATA CONDIȚIONĂRII .02.2017	VALABILITATE .02.2019
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	10.02.17	10.02.17	Suspensie	Suspensie	S
POS#F3.2.-22	Culoare	10.02.17	10.02.17	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	10.02.17	10.02.17	Slab-caracteristic	Slab-caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Fenbendazol, Acid benzoic	10.02.17	10.02.17	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Fenbendazol	10.02.17	10.02.17	9,50 – 10,50 g/100 ml.	9,83 g/100 ml.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Acid benzoic	10.02.17	14.02.17	0,18 – 0,22 g/100 ml.	0,20 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Stabilitatea suspensiei	10.02.17	10.02.17	Corespunde	Corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	10.02.17	10.02.17	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)	
504 flacoane.	100 ml	50400 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 ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 14.02.2017	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTEFURE Director Calitate, Reprezentant Management Data: 14.02.2017

FF1.1-11



01/0 07.2009

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 98M / 14.02.2017

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 – 38 / .02.2017

Valabilitate – .02.2019

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. / 14.02.2017

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S.Stănculescu

