

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **632** / **22.06.2017**

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 40	COD PRODUS 29306; 29294; 29287
	DATA CONDIȚIONĂRII .06.2017	VALABILITATE .06.2019
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	21.06.17	21.06.17	Suspensie	Suspensie	S
POS#F3.2.-22	Culoare	21.06.17	21.06.17	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	21.06.17	21.06.17	Slab-caracteristic	Slab-caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Fenbendazol, Acid benzoic	21.06.17	21.06.17	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Fenbendazol	21.06.17	21.06.17	9,50 – 10,50 g/100 ml.	9,80 g/100 ml.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Acid benzoic	21.06.17	22.06.17	0,18 – 0,22 g/100 ml.	0,18 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Stabilitatea suspensiei	21.06.17	21.06.17	Corespunde	Corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	21.06.17	21.06.17	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 România.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 22.06.2017	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Dr. Petru ȘTÎMBE Director Calitate; Reprezentant Management Data: 22.06.2017

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 632M / 22.06.2017

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 – ROMFENBENDAZOL 10% – suspensie orala

Seria/lot – 40 / .06.2017

Valabilitate – .06.2019

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.

ROMVAC COMPANY S.A. / 22.06.2017

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STIUB
Societate
comercială
1
S.A.

ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim S.Stănculescu

