

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **948** / **13.09.2017**

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 41	COD PRODUS 29306; 29294; 29287
	DATA CONDIȚIONĂRII .09.2017	VALABILITATE .09.2019
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	12.09.17	12.09.17	Suspensie	Suspensie	S
POS#F3.2.-22	Culoare	12.09.17	12.09.17	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	12.09.17	12.09.17	Slab-caracteristic	Slab-caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	12.09.17	12.09.17	3,5 – 6	4,26	S
SI 4.2.	Identificare: Fenbendazol, Acid benzoic	12.09.17	12.09.17	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Fenbendazol	12.09.17	13.09.17	9,50 – 10,50 g/100 ml.	10,06 g/100 ml.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Acid benzoic	12.09.17	13.09.17	0,18 – 0,22 g/100 ml.	0,19 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Stabilitatea suspensiei	12.09.17	12.09.17	Corespunde	Corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	12.09.17	12.09.17	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)	
4 flacoane.	100 ml	400 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 directe de bună practică de fabricație pentru produse medicinale veterinare din România.

DECIZIE

☒ ELIBERARE PRODUS

☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE

☐ RESPINGERE

☐ ALTELE (Explicații)

SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII

Biochim. Silvia Stănculescu

Șef Laborator

Data: 13.09.2017



SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ

Dr. Petru ȘTIUBE

Director Calitate; Reprezentant Management

Data: 13.09.2017



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 948M / 13.09.2017

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 – 41 / .09.2017

Valabilitate – .09.2019

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. / 13.09.2017

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STIUBE



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

