

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 355 / 26.04.2018

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	COD PRODUS
	45	29306; 29294; 29287
	DATA CONDIȚIONĂRII	VALABILITATE
	.04.2018	.04.2020
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI	AUT. COMERCIALIZARE	PAGINA
ROMFENBENDAZOL 10% Suspensie orala	120068 / 23.02.2012	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	23.04.18	23.04.18	Suspensie	Suspensie	S
POS#F3.2.-22	Culoare	23.04.18	23.04.18	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	23.04.18	23.04.18	Slab-caracteristic	Slab-caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	23.04.18	23.04.18	3,5 – 6	4,30	S
SI 4.2.	Identificare: Fenbendazol, Acid benzoic	23.04.18	23.04.18	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Fenbendazol	23.04.18	23.04.18	9,50 – 10,50 g/100 ml.	9,96 g/100 ml.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Acid benzoic	23.04.18	26.04.18	0,18 – 0,22 g/100 ml.	0,20 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Stabilitatea suspensiei	23.04.18	23.04.18	Corespunde	Corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	23.04.18	23.04.18	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	
<input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS	<input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE
<input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)	<input type="checkbox"/> RESPINGERE
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ
Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 26.04.2018	Dr. Petru Ștefan Director Calitate, Reprezentant Management Data: 26.04.2018

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 355M / 26.04.2018

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 orală

Seria/lot – 45 / .04.2018

Valabilitate – .04.2020

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. / 26.04.2018

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT


Dr. Petru ȘTEUBE
Societate
comercială
I
S.A.

ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochimist Ștefan Șteulescu


LABORATOR
CONTROL
FIZICO-CHIMIC
ROMVAC COMPANY S.A.