

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 972 / 08.10.2018

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 47	COD PRODUS 29306; 29294; 29287
	DATA CONDIȚIONĂRII .10.2018	VALABILITATE .10.2020
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	05.10.18	05.10.18	Suspensie	Suspensie	S
POS#F3.2.-22	Culoare	05.10.18	05.10.18	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	05.10.18	05.10.18	Slab-caracteristic	Slab-caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	05.10.18	05.10.18	3,5 – 6	4,16	S
SI 4.2.	Identificare: Fenbendazol, Acid benzoic	05.10.18	05.10.18	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Fenbendazol	05.10.18	05.10.18	9,50 – 10,50 g/100 ml.	10,30 g/100 ml.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Acid benzoic	05.10.18	08.10.18	0,18 – 0,22 g/100 ml.	0,18 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Stabilitatea suspensiei	05.10.18	05.10.18	Corespunde	Corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	05.10.18	05.10.18	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)	
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 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"/> RESPINGERE <input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)	
SEMĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 08.10.2018	SEMĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Dr. Petru ȘTIUBE Director Calitate, Reprezentant Management Data: 08.10.2018

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 972M / 08.10.2018

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 orala

Seria/lot – 47 / .10.2018

Valabilitate – .10.2020

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 AUTORIZAȚIA DE COMERCIALIZARE Nr. 120068 / 23.02.2012.

ROMVAC COMPANY S.A. / 08.10.2018

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STIOBE



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochimist Stanculescu

