

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT			
Nr. 1336 / 27.11.2019			
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		AUT. FABRICATIE RO 01 / - 15.12.2016	CERTIFICAT GMP Nr.: 47/2016/RO
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ROMFENBENDAZOL 10% Suspensie orală		NR. SERIE 53	COD PRODUS 29306; 29294; 29287
DATA CONDIȚIONĂRII .11.2019		VALABILITATE .11.2021	
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	26.11.19	26.11.19	Suspensie	Suspensie	S
POS#F3.2.-22	Culoare	26.11.19	26.11.19	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	26.11.19	26.11.19	Slab-caracteristic	Slab-caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Fenbendazol, Acid benzoic	26.11.19	26.11.19	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Fenbendazol	26.11.19	26.11.19	9,50 – 10,50 g/100 ml.	9,76 g/100 ml.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Acid benzoic	26.11.19	27.11.19	0,18 – 0,22 g/100 ml.	0,18 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Stabilitatea suspensiei	26.11.19	26.11.19	Corespunde	Corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	26.11.19	26.11.19	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	

Prin prezenta certifică faptul că informațiile mai sus menționate sunt reale și corecte. Această serie de produs a fost fabricată, inclusiv ambalată/etichetată și controlată în unitatea/unitățile mai sus menționată/e, în conformitate cu cerințele GMP prevăzute de către ANSVSA și cu specificațiile din autorizația de comercializare. Înregistrările referitoare la fabricația, ambalarea și analizele de serie au fost revizuite și s-a constatat conformitatea acestora cu cerințele GMP.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicăți)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 27.11.2019	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Dr. Petru ȘTIUBE Director Calitate; Reprezentant Management Data: 27.11.2019

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1336M / 27.11.2019

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 – 53 / .11.2019

Valabilitate – .11.2021

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. / 27.11.2019

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

