

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **989** / **21.10.2016**

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI  S.C. 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 28	COD PRODUS 29182
	DATA CONDIȚIONĂRII 05.2016	VALABILITATE 05.2018
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ROMOXIBENDAZOL Comprimate	AUT. COMERCIALIZARE 120135 / 10.04.2012	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	21.10.16	21.10.16	Comprimate	Comprimate	S
POS#F3.2.-22	Culoare	21.10.16	21.10.16	Albă	Albă	S
POS#F3.2.-22	Miros	21.10.16	21.10.16	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxibendazol	21.10.16	21.10.16	Prezent	Prezent	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Oxibendazol	21.10.16	21.10.16	142,5 – 157,5 mg/cpr.	150,67 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	21.10.16	21.10.16	0,9250-1,0750 g/cpr.	0,9996 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	21.10.16	21.10.16	0,9250-1,0750 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	21.10.16	21.10.16	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	21.10.16	21.10.16	20 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 10054 fl.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 20 comprimate	TOTAL (1 x 2) 201080 comprimate	

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 Romania.

DECIZIE

☒ ELIBERARE PRODUS

☐ REPROCESARE SAU RETESTARE

☐ RESPINGERE

☐ ALTELE (Explicații)

SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII


Biochim.Silvia Stănculescu
 Șef Laborator
 Data: 21.10.2016



SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ


Dr. Petru STICHEL
 Director Calitate / Reprezentant Management
 Data: 23.10.2016



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 989M / 21.10.2016

Noi, S.C.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 –ROMOXIBENDAZOL - comprimate

Seria/lot – 28 / 05.2016

Valabilitate – 05.2018

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. 120135 / 10.04.2012.

S.C.ROMVAC COMPANY S.A. / 21.10.2016

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim S. Stanculescu

