

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **1046** / **11.11.2016**

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 29	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	11.11.16	11.11.16	Comprimate	Comprimate	S
POS#F3.2.-22	Culoare	11.11.16	11.11.16	Albă	Albă	S
POS#F3.2.-22	Miros	11.11.16	11.11.16	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxibendazol	11.11.16	11.11.16	Prezent	Prezent	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Oxibendazol	11.11.16	11.11.16	142,5 – 157,5 mg/cpr.	151,21 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	11.11.16	11.11.16	0,9250-1,0750 g/cpr.	0,9944 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	11.11.16	11.11.16	0,9250-1,0750 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	11.11.16	11.11.16	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	11.11.16	11.11.16	20 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
9950 fl.	20 comprimate	199000 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 România.

DECIZIE

☒ ELIBERARE PRODUS

☐ REPROCESARE SAU RETESTARE

☐ RESPINGERE

☐ ALTELE (Explicații)

SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII

Biochim.Silvia Stănculescu
Șef Laborator
Data: 11.11.2016



SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ

Dr. Petru STURBIE
Director Calitate; Reprezentant Management
Data: 11.11.2016



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1046M / 11.11.2016

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 – 29 / 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. / 11.11.2016

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

