

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **1013** / **04.10.2017**

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 33	COD PRODUS 29182
	DATA CONDIȚIONĂRII 02.2017	VALABILITATE 02.2019
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	03.10.17	03.10.17	Comprimate	Comprimate	S
POS#F3.2.-22	Culoare	03.10.17	03.10.17	Albă	Albă	S
POS#F3.2.-22	Miros	03.10.17	03.10.17	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxibendazol	03.10.17	03.10.17	Prezent	Prezent	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Oxibendazol	03.10.17	03.10.17	142,5 – 157,5 mg/cpr.	152,41 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	03.10.17	03.10.17	0,9250-1,0750 g/cpr.	0,9971 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	03.10.17	03.10.17	0,9250-1,0750 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	03.10.17	03.10.17	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	03.10.17	03.10.17	20 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 10130 fl.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 20 comprimate	TOTAL (1 x 2) 202600 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 ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim.Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 04.10.2017	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTIUBE Director Calitate, Reprezentant Management Data: 04.10.2017



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1013M / 04.10.2017

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 -ROMOXIBENDAZOL - comprimate

Seria/lot – 33 / 02.2017

Valabilitate – 02.2019

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.

ROMVAC COMPANY S.A. / 04.10.2017

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STIUBE
Societate
comercială
1
S.A.

ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

