

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

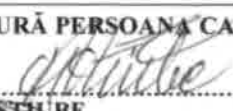
Nr. 139 / 22.02.2018

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 35	COD PRODUS 29182
	DATA CONDIȚIONĂRII 04.2017	VALABILITATE 04.2019
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	22.02.18	22.02.18	Comprimate	Comprimate	S
POS#F3.2.-22	Culoare	22.02.18	22.02.18	Albă	Albă	S
POS#F3.2.-22	Miros	22.02.18	22.02.18	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxibendazol	22.02.18	22.02.18	Prezent	Prezent	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Oxibendazol	22.02.18	22.02.18	142,5 – 157,5 mg/cpr.	152,60 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	22.02.18	22.02.18	0,9250-1,0750 g/cpr.	0,9989 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	22.02.18	22.02.18	0,9250-1,0750 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	22.02.18	22.02.18	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	22.02.18	22.02.18	20 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
10025 fl.	20 comprimate	200500 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 directe 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: 22.02.2018	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru STIUBE Director Calitate, Reprezentant Management Data: 22.02.2018



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 139M / 22.02.2018

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 –ROMOXIBENDAZOL - comprimate

Seria/lot – 35 / 04.2017

Valabilitate – 04.2019

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. / 22.02.2018

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STIUDE

Societate
comercială
1
S.A.

ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S.Stănculescu

ROMVAC
LABORATOR
CONTROL
FIZICO-CHIMIC
COMPANY S.A.