

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 982 / 10.10.2018

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 38	COD PRODUS 29182
	DATA CONDIȚIONĂRII 09.2018	VALABILITATE 09.2020
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	08.10.18	08.10.18	Comprimate	Comprimate	S
POS#F3.2.-22	Culoare	08.10.18	08.10.18	Albă	Albă	S
POS#F3.2.-22	Miros	08.10.18	08.10.18	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxibendazol	08.10.18	08.10.18	Prezent	Prezent	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Oxibendazol	08.10.18	10.10.18	142,5 – 157,5 mg/cpr.	145,24 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	08.10.18	08.10.18	0,9250-1,0750 g/cpr.	0,9866 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	08.10.18	08.10.18	0,9250-1,0750 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	08.10.18	08.10.18	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	08.10.18	08.10.18	20 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
10102 fl.	20 comprimate	202040 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: 10.10.2018		SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Dr. Petru STĂNULE Director Calitate / Representative Management Data: 10.10.2018

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 982M / 10.10.2018

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 – 38 / 09.2018

Valabilitate – 09.2020

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. / 10.10.2018

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. P. STIUBE



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

