

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 31 / 16.01.2019

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 40	COD PRODUS 29182
	DATA CONDIȚIONĂRII 12.2018	VALABILITATE 12.2020
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	15.01.19	15.01.19	Comprimate	Comprimate	S
POS#F3.2.-22	Culoare	15.01.19	15.01.19	Albă	Albă	S
POS#F3.2.-22	Miros	15.01.19	15.01.19	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxibendazol	15.01.19	15.01.19	Prezent	Prezent	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Oxibendazol	15.01.19	16.01.19	142,5 – 157,5 mg/cpr.	144,88 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	15.01.19	15.01.19	0,9250-1,0750 g/cpr.	0,9940 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	15.01.19	15.01.19	0,9250-1,0750 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	15.01.19	15.01.19	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	15.01.19	15.01.19	20 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
9999 fl.	20 comprimate	199980 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: 16.01.2019	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru STANBE Director Calitate; Reprezentant Management Data: 16.01.2019



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 31M / 16.01.2019

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 – 40 / 12.2018

Valabilitate – 12.2020

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. / 16.01.2019

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru ȘTÎMBE



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

