

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 321 / 27.03.2019

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 41	COD PRODUS 29182
	DATA CONDIȚIONĂRII 02.2019	VALABILITATE 02.2021
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 – NECONCLUIDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	26.03.19	26.03.19	Comprimate	Comprimate	S
POS#F3.2.-22	Culoare	26.03.19	26.03.19	Albă	Albă	S
POS#F3.2.-22	Miros	26.03.19	26.03.19	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxibendazol	26.03.19	26.03.19	Prezent	Prezent	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Oxibendazol	26.03.19	27.03.19	142,5 – 157,5 mg/cpr.	151,30 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	26.03.19	26.03.19	0,9250-1,0750 g/cpr.	0,9933 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	26.03.19	26.03.19	0,9250-1,0750 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	26.03.19	26.03.19	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	26.03.19	26.03.19	20 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
10002 fl.	20 comprimate	200040 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: 27.03.2019		SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru Stănculescu Director Calitate, Reprezentant Management Data: 27.03.2019



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 321M / 27.03.2019

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 – 41 / 02.2019

Valabilitate – 02.2021

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. / 27.03.2019

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

