

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1099 / 24.09.2019

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	COD PRODUS
	43	29182
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ROMOXIBENDAZOL Comprimate	DATA CONDIȚIONĂRII	VALABILITATE
	07.2019	07.2021
	AUT. COMERCIALIZARE	PAGINA
	120135 / 10.04.2012	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	23.09.19	23.09.19	Comprimate	Comprimate	S
POS#F3.2.-22	Culoare	23.09.19	23.09.19	Albă	Albă	S
POS#F3.2.-22	Miros	23.09.19	23.09.19	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxibendazol	23.09.19	23.09.19	Prezent	Prezent	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Oxibendazol	23.09.19	24.09.19	142,5 – 157,5 mg/cpr.	146,88 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	23.09.19	23.09.19	0,9250-1,0750 g/cpr.	0,9880 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	23.09.19	23.09.19	0,9250-1,0750 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	23.09.19	23.09.19	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	23.09.19	23.09.19	20 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
9970 fl.	20 comprimate	199400 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 Stanculescu Șef Laborator Data: 24.09.2019	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Proșu ȘTIUBE Director Calitate, Reprezentant Management Data: 24.09.2019

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1099M / 24.09.2019

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 – 43 / 07.2019

Valabilitate – 07.2021

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. / 24.09.2019

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

