

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

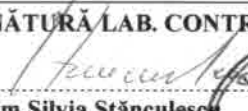
Nr. 63 / 25.01.2016

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI  S.C. 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 86	COD PRODUS 16662; 16981
	DATA CONDIȚIONĂRII 01.2016	VALABILITATE 01.2018
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI RUMIGEN Suspensie	NOTIFICARE: 3391 / - 18.04.2011	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	25.01.16	25.01.16	Suspensie	Suspensie	S
POS#F3.2.-22	Culoare	25.01.16	25.01.16	Galben – bruna	Galben – bruna	S
POS#F3.2.-22	Miros	25.01.16	25.01.16	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	25.01.16	25.01.16	0,5 – 1,5	0,87	S
SI 4.2.	Identificare extracte: Pelin, Ghintura, Chimen	25.01.16	25.01.16	prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Densitate:	25.01.16	25.01.16	0,8 – 1,2 g/cm ³ .	1,0100 g/cm ³ .	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	25.01.16	25.01.16	100 ml./fl. ± 2% 1000 ml./fl. ± 1%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
1603 flacoane.	100 ml	160300 ml	
100 flacoane.	1000 ml	100000 ml	

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: 25.01.2016 	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru STIUBE Director Calitate, Reprezentant Management Data: 01.2016 	

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 63M / 25.01.2016

Noi, S.C.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 – RUMIGEN – suspensie

Seria/lot – 86 / 01.2016

Valabilitate – 01.2018

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 NOTIFICAREA Nr. 3391 / 18.04.2011.

S.C.ROMVAC COMPANY S.A. / 25.01.2016

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

