

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

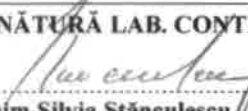
Nr. 409 / 27.04.2016

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 87	COD PRODUS 16662; 16981
	DATA CONDIȚIONĂRII 04.2016	VALABILITATE 04.2018
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	27.04.16	27.04.16	Suspensie	Suspensie	S
POS#F3.2.-22	Culoare	27.04.16	27.04.16	Galben – bruna	Galben – bruna	S
POS#F3.2.-22	Miros	27.04.16	27.04.16	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	27.04.16	27.04.16	0,5 – 1,5	0,96	S
SI 4.2.	Identificare extracte: Pelin, Ghintura, Chimen	27.04.16	27.04.16	prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Densitate:	27.04.16	27.04.16	0,8 – 1,2 g/cm ³ .	0,9800 g/cm ³ .	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	27.04.16	27.04.16	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)	
1253 flacoane.	100 ml	125300 ml	
125 flacoane.	1000 ml	125000 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 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: 27.04.2016	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru STĂBULE Director Calitate / Reprezentant Management Data: 27.04.2016

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 409M / 27.04.2016

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 – 87 / 04.2016

Valabilitate – 04.2018

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. / 27.04.2016

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STIUBE
Societate
comercială
1
S.A.

ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S.Stănculescu

ROMVAC
SOCIETATE
COMERCIALĂ
1
S.A.