

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 389 / 07.05.2018

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 93	COD PRODUS 16662; 16981
	DATA CONDIȚIONĂRII 05.2018	VALABILITATE 05.2020
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	04.05.18	04.05.18	Suspensie	Suspensie	S
POS#F3.2.-22	Culoare	04.05.18	04.05.18	Galben – bruna	Galben – bruna	S
POS#F3.2.-22	Miros	04.05.18	04.05.18	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare extracte: Pelin, Ghintura, Chimen	04.05.18	04.05.18	prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Densitate:	04.05.18	04.05.18	0,8 – 1,2 g/cm ³ .	0,9906 g/cm ³ .	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	04.05.18	04.05.18	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)	
563 flacoane.	100 ml	56300 ml	
44 flacoane.	1000 ml	44000 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 România.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)		
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim.Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 07.05.2018		SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru Stănculescu Director Calitate; Reprezentant Management Data: 07.05.2018 

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 389M / 07.05.2018

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 – RUMIGEN – suspensie

Seria/lot – 93 / 05.2018

Valabilitate – 05.2020

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 NOTIFICAREA Nr. 3391 / 18.04.2011.

ROMVAC COMPANY S.A. / 07.05.2018

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. RETO STUBER

Societate
comercială
1
S.A.

SEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu