

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 86 / 04.02.2019

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
	96	16662; 16981
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI RUMIGEN Suspensie	DATA CONDIȚIONĂRII	VALABILITATE
	01.2019	01.2021
	NOTIFICARE:	PAGINA
	3391 / – 18.04.2011	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	04.02.19	04.02.19	Suspensie	Suspensie	S
POS#F3.2.-22	Culoare	04.02.19	04.02.19	Galben – bruna	Galben – bruna	S
POS#F3.2.-22	Miros	04.02.19	04.02.19	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare extracte: Pelin, Ghintura, Chimen	04.02.19	04.02.19	prezenți	Prezenți	S
SI 4.3.1	Densitate:	04.02.19	04.02.19	0,8 – 1,2 g/cm ³ .	0,9962 g/cm ³ .	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	04.02.19	04.02.19	100 ml./fl. ± 2%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
943 flacoane.	100 ml	94300 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: 04.02.2019		SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Dr. Petru ȘTEFĂN Director Calitate; Reprezentant Management Data: 04.02.2019

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 86M / 04.02.2019

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 – RUMIGEN – suspensie

Seria/lot – 96 / 01.2019

Valabilitate – 01.2021

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 NOTIFICAREA Nr. 3391 / 18.04.2011.

ROMVAC COMPANY S.A. / 04.02.2019

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

