

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 393 / 11.04.2019

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 97	COD PRODUS 16662; 16981
	DATA CONDIȚIONĂRII 04.2019	VALABILITATE 04.2021
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 – NECONCLUIDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	11.04.19	11.04.19	Suspensie	Suspensie	S
POS#F3.2.-22	Culoare	11.04.19	11.04.19	Galben – bruna	Galben – bruna	S
POS#F3.2.-22	Miros	11.04.19	11.04.19	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare extracte: Pelin, Ghintura, Chimen	11.04.19	11.04.19	prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Densitate:	11.04.19	11.04.19	0,8 – 1,2 g/cm ³ .	1,0626 g/cm ³ .	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	11.04.19	11.04.19	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)	
490 flacoane.	100 ml	49000 ml	
50 flacoane.	1000 ml	50000 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 ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim.Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 11.04.2019	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru Ștefan Director Calitate și Reprezentant Management Data: 11.04.2019



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 393M / 11.04.2019

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 – 97 / 04.2019

Valabilitate – 04.2021

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. / 11.04.2019

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STIUBE



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

