

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1118 / 19.12.2016

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 37	COD PRODUS 29306; 29294; 29287
	DATA CONDIȚIONĂRII .12.2016	VALABILITATE .12.2018
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ROMFENBENDAZOL 10% Suspensie orală	AUT. COMERCIALIZARE 120068 / 23.02.2012	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	16.12.16	16.12.16	Suspensie	Suspensie	S
POS#F3.2.-22	Culoare	16.12.16	16.12.16	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	16.12.16	16.12.16	Slab-caracteristic	Slab-caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Fenbendazol, Acid benzoic	16.12.16	16.12.16	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Fenbendazol	16.12.16	16.12.16	9,50 – 10,50 g/100 ml.	10,04 g/100 ml.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Acid benzoic	16.12.16	19.12.16	0,18 – 0,22 g/100 ml.	0,18 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Stabilitatea suspensiei	16.12.16	16.12.16	Corespunde	Corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	16.12.16	16.12.16	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)	
3 flacoane.	100 ml	300 ml	
200 flacoane.	1000 ml	200000 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: 19.12.2016



SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ

Dr. Petru ȘTIU
Director Calitate, Reprezentant Management
Data: 19.12.2016



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1118M / 19.12.2016

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 – ROMFENBENDAZOL 10% – suspensie orala

Seria/lot – 37 / .12.2016

Valabilitate – .12.2018

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 AUTORIZATIA DE COMERCIALIZARE Nr. 120068 / 23.02.2012.

S.C.ROMVAC COMPANY S.A. / 19.12.2016

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru ȘTIUBE
Societate
comercială
1
S.A.

ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu
LABORATOR
CONTROL
MEDICAMENTE
COMPANY S.A.