

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1213 / 12.12.2017

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 13	COD PRODUS 4907; 4895; 4914; 33843
	DATA CONDIȚIONĂRII 12.2017	VALABILITATE 12.2019
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ROMBENDAZOL 10% Suspensie orală	AUT. COMERCIALIZARE 130220 / 22.11.2013	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	08.12.17	08.12.17	Suspensie	Suspensie	S
POS#F3.2.-22	Culoare	08.12.17	08.12.17	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	08.12.17	08.12.17	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	08.12.17	08.12.17	3,5 – 6	4,40	S
SI 4.2.	Identificare: Albendazol, Acid benzoic	08.12.17	08.12.17	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Albendazol	08.12.17	11.12.17	9,50 – 10,50 g/100 ml.	9,88 g/100 ml.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Acid benzoic	08.12.17	11.12.17	0,18 – 0,22 g/100 ml.	0,21 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Stabilitatea suspensiei	08.12.17	08.12.17	Corespunde	Corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	08.12.17	08.12.17	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)	
504 fl.	100 ml	50400 ml	
150 fl.	1000 ml	150000 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 (Explicați)

SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII

Biochim. Silvia Stănculescu
Șef Laborator
Data: 12.12.2017



SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ

Dr. Petru STIUBE
Director Calitate și Reprezentant Management
Data: 12.12.2017



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1213M / 12.12.2017

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 – ROMBENDAZOL 10% – suspensie orala

Seria/lot – 13 / .12.2017

Valabilitate – .12.2019

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. 130220 / 22.11.2013.

ROMVAC COMPANY S.A. / 12.12.2017

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petra STANBE
Societate
comercială
1
S.A.

ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S.Stănculescu

ROMVAC
LABORATOR
CONTROL
FIZICO-CHIMIC
COMPANY S.A.