

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **301** / **16.04.2018**

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 26	COD PRODUS 4907; 4895; 4914; 33843
	DATA CONDIȚIONĂRII 04.2018	VALABILITATE 04.2020
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	13.04.18	13.04.18	Suspensie	Suspensie	S
POS#F3.2.-22	Culoare	13.04.18	13.04.18	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	13.04.18	13.04.18	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	13.04.18	13.04.18	3,5 – 6	4,10	S
SI 4.2.	Identificare: Albendazol, Acid benzoic	13.04.18	13.04.18	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Albendazol	13.04.18	16.04.18	9,50 – 10,50 g/100 ml.	9,71 g/100 ml.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Acid benzoic	13.04.18	16.04.18	0,18 – 0,22 g/100 ml.	0,20 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Stabilitatea suspensiei	13.04.18	13.04.18	Corespunde	Corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	13.04.18	13.04.18	100 ml/fl. ± 2% 1000 ml/fl. ± 1% 5000 ml/can. ± 1%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
4 fl.	100 ml	400 ml	
150 fl.	1000 ml	15000 ml	
10 can.	5000 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 ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 16.04.2018	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Dr. Petru ȘTIUBE Director Calitate; Responsabil Management Data: 16.04.2018

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 301M / 16.04.2018

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 – ROMBENDAZOL 10% – suspensie orala

Seria/lot – 26 / .04.2018

Valabilitate – .04.2020

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 AUTORIZATIA DE COMERCIALIZARE Nr. 130220 / 22.11.2013.

ROMVAC COMPANY S.A. / 16.04.2018

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STICHEL
Societate
comercială
ROMVAC
S.A.

ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S.Stănculescu

ROMVAC
LABORATOR
CONTROL
FIZICO-CHIMIC
COMPANY S.A.