CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 387 / 07.05.2018

NUMELE ŞI ADRESA PRODUCĂTORULUI	NR. SERIE	COD PRODUS
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	32	4907; 4895; 4914; 33843
	DATA CONDIŢIONĂRII 05.2018	VALABILITATE 05.2020
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI **ROMBENDAZOL 10%** **Suspensie orala**	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	04.05.18	04.05.18	Suspensie	Suspensie	S
POS#F3.2.-22	Culoare	04.05.18	04.05.18	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	04.05.18	04.05.18	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	04.05.18	04.05.18	3,5 – 6	4,60	S
SI 4.2.	Identificare: Albendazol, Acid benzoic	04.05.18	04.05.18	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conţinut în: Albendazol	04.05.18	07.05.18	9,50 – 10,50 g/100 ml.	9,84 g/100 ml.	S
SI 4.3.2	Conţinut în: Acid benzoic	04.05.18	07.05.18	0,18 – 0,22 g/100 ml.	0,20 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Stabilitatea suspensiei	04.05.18	04.05.18	Corespunde	Corespunde	S
SI 4.1.	Control conţinut per ambalaj	04.05.18	04.05.18	100 ml/fl. ± 2% 1000 ml/fl. ± 1%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAŢII
NR. UNITĂŢI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
4 fl.	**100 ml**	**400 ml**	
200 fl.	**1000 ml**	**200000 ml**	

Produsul a fost controlat şi corespunde la parametrii specificaţi în documentaţia de autorizare. Produsul a fost fabricat în acord cu cerinţele principiilor şi liniilor directoare de bună practică de fabricaţie pentru produse medicinale veterinare din Romania.

DECIZIE

☑ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE

☐ ALTELE (*Explicaţii*)

SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂŢII	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ
Biochim. Silvia Stănculescu Şef Laborator Data: 07.05.2018	**Dr. Petru [illegible]** Director Calitate; Reprezentant Management Data: 07.05.2018

ROMVAC LABORATOR CONTROL FIZICO-CHIMIC COMPANY S.A.

ROMVAC COMPANY S.A.

Romvac Company
Acreditat GMP (Bună Practică de Fabricație)
Sistem Integrat de Management
Certificat cu SR EN ISO 9001, SR EN ISO 14001, SR OHSAS 18001

Capital social subscris şi vărsat: 4.677.337,19 lei; J 23/754/2001; C.I.F.: RO 482384
Adresa: şos. Centurii, nr. 7, oraş Voluntari, jud. Ilfov, cod poştal: 077190
Tel.: 021 350 31 06, 021 350 31 07
Fax: 021 350 31 10, 021 350 75 84
e-mail: romvac@romvac.ro; website: www.romvac.ro
Cod IBAN: RO66 RNCB 0082 0030 8114 0001 - BCR, Sucursala Unirea Bucureşti
Cod IBAN: RO82 TREZ 4215 069X XX00 1243 - Trezoreria Mun. Bucureşti

DECLARAŢIE DE CONFORMITATE

Nr. 387M / 07.05.2018

Noi, ROMVAC COMPANY cu sediul în Şos. Centurii nr. 7, cod 077190, Voluntari-Bucureşti, jud Ilfov, cu Certificatul de înregistrare RC J23/754/2001, asigurăm, garantăm şi declarăm pe propria răspundere, conform prevederilor art. 5 din Hotărârea de Guvern nr.1022 /2002 privind regimul produselor şi serviciilor care pot pune în pericol viaţa, sănătatea, securitatea muncii şi protecţia mediului, că

Produsul – ROMBENDAZOL 10% – suspensie orala

Seria/lot – 32 / .05.2018

Valabilitate – .05.2020

la care se referă această declaraţie nu pune în pericol viaţa, sănătatea, securitatea muncii, nu produce un impact negativ asupra mediului şi este în conformitate cu AUTORIZATIA DE COMERCIALIZARE Nr. 130220 / 22.11.2013.

ROMVAC COMPANY S.A. / 07.05.2018

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petre LUBE

ROMVAC COMPANY Societate comercială 1 S.A.

ŞEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S.Stănculescu