

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **455** / **24.05.2018**

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 35	COD PRODUS 4907; 4895; 4914; 33843
	DATA CONDIȚIONĂRII 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	22.05.18	22.05.18	Suspensie	Suspensie	S
POS#F3.2.-22	Culoare	22.05.18	22.05.18	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	22.05.18	22.05.18	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	22.05.18	22.05.18	3,5 – 6	4,40	S
SI 4.2.	Identificare: Albendazol, Acid benzoic	22.05.18	22.05.18	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Albendazol	22.05.18	24.05.18	9,50 – 10,50 g/100 ml.	9,59 g/100 ml.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Acid benzoic	22.05.18	24.05.18	0,18 – 0,22 g/100 ml.	0,22 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Stabilitatea suspensiei	22.05.18	22.05.18	Corespunde	Corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	22.05.18	22.05.18	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)	
4 fl.	100 ml	400 ml	
199 fl.	1000 ml	199000 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 Romania.

DECIZIE

☒ ELIBERARE PRODUS

☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE

☐ RESPINGERE

☐ ALTELE (Explicații)

SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII

Biochim. Silvia Stănculescu
Șef Laborator
Data: 24.05.2018



SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ

Dr. Petru ȘTUBĂ
Director Calitate; Reprezentant Management
Data: 24.05.2018



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 455M / 24.05.2018

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 orală

Seria/lot – 35 / .05.2018

Valabilitate – .05.2020

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. / 24.05.2018

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S.Stănculescu

