

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 40 / 22.01.2019

|                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                          |                                                         |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| <b>NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI</b><br> <b>ROMVAC COMPANY S.A.</b><br>Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA<br>Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110<br>Email: romvac@romvac.ro | <b>NR. SERIE</b><br><b>56</b>                            | <b>COD PRODUS</b><br><b>4907; 4895; 4914;<br/>33843</b> |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>DATA CONDIȚIONĂRII</b><br><b>01.2019</b>              | <b>VALABILITATE</b><br><b>01.2021</b>                   |
| <b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b><br><b>ROMBENDAZOL 10%</b><br><b>Suspensie orala</b>                                                                                                                                                                                               | <b>AUT. COMERCIALIZARE</b><br><b>130220 / 22.11.2013</b> | <b>PAGINA</b><br><b>1 din 1</b>                         |

| REF./<br>P.O.S. # | TEST                                         | DATELE TESTĂRII |            | LIMITE/CRITERII<br>ADMISIBILITATE                      | REZULTAT       | COD<br>S – SATISFĂCĂTOR<br>NS – NESATISFĂCĂTOR<br>NC – NECONCLUDENT<br>NT – NETESTAT |
|-------------------|----------------------------------------------|-----------------|------------|--------------------------------------------------------|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
|                   |                                              | ÎNCEPERE        | FINALIZARE |                                                        |                |                                                                                      |
| POS#F3.2.-22.     | Aspect                                       | 18.01.19        | 18.01.19   | Suspensie                                              | Suspensie      | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Culoare                                      | 18.01.19        | 18.01.19   | Alba                                                   | Alba           | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Miros                                        | 18.01.19        | 18.01.19   | Caracteristic                                          | Caracteristic  | S                                                                                    |
| SI 4.1.           | pH - ul                                      | 18.01.19        | 18.01.19   | 3,5 – 6                                                | 4,50           | S                                                                                    |
| SI 4.2.           | Identificare:<br>Albendazol,<br>Acid benzoic | 18.01.19        | 18.01.19   | Prezenti                                               | Prezenti       | S                                                                                    |
| SI 4.3.1          | Conținut în:<br>Albendazol                   | 18.01.19        | 22.01.19   | 9,50 – 10,50 g/100 ml.                                 | 9,64 g/100 ml. | S                                                                                    |
| SI 4.3.2          | Conținut în:<br>Acid benzoic                 | 18.01.19        | 22.01.19   | 0,18 – 0,22 g/100 ml.                                  | 0,20 g/100 ml. | S                                                                                    |
| SI 4.1.           | Stabilitatea suspensiei                      | 18.01.19        | 18.01.19   | Corespunde                                             | Corespunde     | S                                                                                    |
| SI 4.1.           | Control conținut per<br>ambalaj              | 18.01.19        | 18.01.19   | 100 ml/fl. ± 2%<br>250 ml/fl. ± 2%<br>1000 ml/fl. ± 1% | Corespunde     | S                                                                                    |

| MĂRIMEA SERIEI                |                                              |               | OBSERVAȚII |
|-------------------------------|----------------------------------------------|---------------|------------|
| NR. UNITĂȚI<br>COMERCIALE (1) | CANTITATE PRODUS / UNITATE<br>COMERCIALĂ (2) | TOTAL (1 x 2) |            |
| 4 fl.                         | 100 ml                                       | 400 ml        |            |
| 398 fl.                       | 250 ml                                       | 99500 ml      |            |
| 100 fl.                       | 1000 ml                                      | 100000 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.

|                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>DECIZIE</b><br><input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESSARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE<br><input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații) |                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII</b><br> Biochim. Silvia Stănculescu<br>Șef Laborator<br>Data: 22.01.2019              | <b>SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ</b><br> Dr. Petru Stănculescu<br>Director Calitate / Quality Management<br>Data: 22.01.2019 |

## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 40M / 22.01.2019

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 – 56 / .01.2019

Valabilitate – .01.2021

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. / 22.01 .2019

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stanculescu

