

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

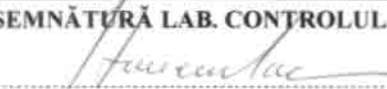
Nr. 291 / 01.04.2016

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI  S.C. 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	COD PRODUS
	57	4907; 4895; 4914; 33843
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ROMBENDAZOL 10% Suspensie orală	DATA CONDIȚIONĂRII	VALABILITATE
	03.2016	03.2018
	AUT. COMERCIALIZARE	PAGINA
	130220 / 22.11.2013	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	28.03.16	28.03.16	Suspensie	Suspensie	S
POS#F3.2.-22	Culoare	28.03.16	28.03.16	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	28.03.16	28.03.16	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	28.03.16	28.03.16	3,5 – 6	4,18	S
SI 4.2.	Identificare: Albendazol, Acid benzoic	28.03.16	28.03.16	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Albendazol	28.03.16	31.03.16	9,50 – 10,50 g/100 ml.	9,52 g/100 ml.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Acid benzoic	28.03.16	01.04.16	0,18 – 0,22 g/100 ml.	0,20 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Stabilitatea suspensiei	28.03.16	28.03.16	Corespunde	Corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	28.03.16	28.03.16	100 ml/fl. ± 2% 250 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)	
3 fl.	100 ml	300 ml	
400 fl.	250 ml	100000 ml	
300 fl.	1000 ml	300000 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 ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 01.04.2016	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru Stănculescu Director Calitate; Reprezentant Management Data: 01.04.2016



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 291M / 01.04.2016

Noi, S.C.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 – 57 / 03.2016

Valabilitate – 03.2018

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.

S.C.ROMVAC COMPANY S.A. / 01.04.2016

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STILB



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stanculescu

