

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

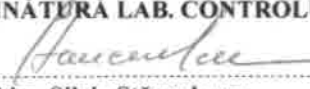
Nr. 325 / 08.04.2016

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 58	COD PRODUS 4907; 4895; 4914; 33843
	DATA CONDIȚIONĂRII 04.2016	VALABILITATE 04.2018
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	06.04.16	06.04.16	Suspensie	Suspensie	S
POS#F3.2.-22	Culoare	06.04.16	06.04.16	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	06.04.16	06.04.16	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	06.04.16	06.04.16	3,5 – 6	4,31	S
SI 4.2.	Identificare: Albendazol, Acid benzoic	06.04.16	06.04.16	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Albendazol	06.04.16	08.04.16	9,50 – 10,50 g/100 ml.	9,59 g/100 ml.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Acid benzoic	06.04.16	08.04.16	0,18 – 0,22 g/100 ml.	0,18 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Stabilitatea suspensiei	06.04.16	06.04.16	Corespunde	Corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	06.04.16	06.04.16	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)	
3 fl.	100 ml	300 ml	
400 fl.	1000 ml	400000 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: 08.04.2016		SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru Ștefan Director Calitate / Quality Management Data: 08.04.2016

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 325M / 08.04.2016

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 – 58 / 04.2016

Valabilitate – 04.2018

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. / 08.04.2016

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STIUDE
Societate
comercială
I
S.A.

ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu
CONTROL
MEDICAMENTE
COMPANY S.A.