

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **296** / **20.03.2019**

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 62	COD PRODUS 4907; 4895; 4914; 33843
	DATA CONDIȚIONĂRII 03.2019	VALABILITATE 03.2021
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	19.03.19	19.03.19	Suspensie	Suspensie	S
POS#F3.2.-22	Culoare	19.03.19	19.03.19	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	19.03.19	19.03.19	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	19.03.19	19.03.19	3,5 – 6	4,10	S
SI 4.2.	Identificare: Albendazol, Acid benzoic	19.03.19	19.03.19	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Albendazol	19.03.19	20.03.19	9,50 – 10,50 g/100 ml.	9,53 g/100 ml.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Acid benzoic	19.03.19	20.03.19	0,18 – 0,22 g/100 ml.	0,21 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Stabilitatea suspensiei	19.03.19	19.03.19	Corespunde	Corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	19.03.19	19.03.19	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)	
1004 fl.	100 ml	100400 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 Romania.

DECIZIE

☒ ELIBERARE PRODUS

☐ REPROCESARE SAU RETESTARE

☐ RESPINGERE

☐ ALTELE (Explicații)

SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII

Biochim. Silvia Stănculescu
Șef Laborator
Data: 20.03.2019



SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ

Dr. Petru STIUBE
Director Calitate; Reprezentant Management
Data: 20.03.2019



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 296M / 20.03.2019

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 orală

Seria/lot – 62 / .03.2019

Valabilitate – .03.2021

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. / 20.03.2019

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S.Stănculescu

