

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 863 / 08.09.2016

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 67	COD PRODUS 4907; 4895; 4914; 33843
	DATA CONDIȚIONĂRII 08.2016	VALABILITATE 08.2018
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	10.08.16	10.08.16	Suspensie	Suspensie	S
POS#F3.2.-22	Culoare	10.08.16	10.08.16	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	10.08.16	10.08.16	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	10.08.16	10.08.16	3,5 – 6	4,40	S
SI 4.2.	Identificare: Albendazol, Acid benzoic	10.08.16	10.08.16	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Albendazol	10.08.16	10.08.16	9,50 – 10,50 g/100 ml.	9,67 g/100 ml.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Acid benzoic	10.08.16	11.08.16	0,18 – 0,22 g/100 ml.	0,22 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Stabilitatea suspensiei	10.08.16	10.08.16	Corespunde	Corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	10.08.16	10.08.16	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	
202 fl.	1000 ml	202000 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.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 08.09.2016	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTEFĂNE Director Calitate Regională Reprezentant Management Data: 08.09.2016

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 863M / 08.09.2016

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 orală

Seria/lot – 67 / 08.2016

Valabilitate – 08.2018

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. / 08.09.2016

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru Ștefan

Societate
comercială
1
S.A.

ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim S. Stăneulescu

ROMVAC
LABORATOR
CONTROL
MEDICAMENTE
COMPANY S.A.