CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 5 / 06.01.2017

NUMELE ŞI ADRESA PRODUCĂTORULUI	NR. SERIE	COD PRODUS
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	**76**	**4907; 4895; 4914; 33843**
	DATA CONDIŢIONĂRII **01.2017**	**VALABILITATE** **01.2019**
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	05.01.17	05.01.17	Suspensie	Suspensie	S
POS#F3.2.-22	Culoare	05.01.17	05.01.17	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	05.01.17	05.01.17	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	05.01.17	05.01.17	3,5 – 6	4,21	S
SI 4.2.	Identificare: Albendazol, Acid benzoic	05.01.17	05.01.17	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conţinut în: Albendazol	05.01.17	06.01.17	9,50 – 10,50 g/100 ml.	9,64 g/100 ml.	S
SI 4.3.2	Conţinut în: Acid benzoic	05.01.17	06.01.17	0,18 – 0,22 g/100 ml.	0,21 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Stabilitatea suspensiei	05.01.17	05.01.17	Corespunde	Corespunde	S
SI 4.1.	Control conţinut per ambalaj	05.01.17	05.01.17	100 ml/fl. ± 2% 1000 ml/fl. ± 1%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAŢII
NR. UNITĂŢI 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 şi corespunde la parametrii specificaţi în documentaţia de autorizare. Produsul a fost fabricat în acord cu cerinţele principiilor şi liniilor directoare de bună practică de fabricaţie pentru produse medicinale veterinare din Romania.

DECIZIE

☑ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE

☐ ALTELE (*Explicaţii*)

SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂŢII	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ
Biochim. Silvia Stănculescu Şef Laborator Data: 06.01.2017	**Dr. Petru ŞTIUBEA** Director Calitate / Reprezentant Management Data: 06.01.2017

FF1.1-11 01/0 07.2009

Romvac
TRADIȚIE ȘI INOVAȚIE ÎN SĂNĂTATEA ANIMALELOR
Acreditat GMP (Bună Practică de Fabricație)
Certificat cu Standardul Internațional al Calității SR ISO 9001

Capital social subscris și vărsat: 4.677.337,19 Lei; J 23/754/2001; C.I.F.: RO 482384;
Adresa: Oraș Voluntari, 077190, Șos. Centurii nr.7, Județul ILFOV;
Tel.: 021-350.31.06; 350.31.07; Fax: 021-350.31.10; 352.75.84
E-mail: romvac@romvac.ro; Website: www.romvac.ro; www.parakill.ro
Cod IBAN: RO66 RNCB 0082 0030 8114 0001 - B.C.R. - Suc. UNIREA București
Cod IBAN: RO82 TREZ 4215 069X XX00 1243 - Trezoreria operativă ILFOV

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 5M / 06.01.2017

Noi, S.C.ROMVAC COMPANY cu sediul în Șos. Centurii nr. 7, cod 077190, Voluntari-Bucureşti, jud Ilfov, cu Certificatul de înregistrare RC J23/754/2001, asigurăm, garantăm şi declarăm pe propria răspundere, conform prevederilor art. 5 din Hotărârea de Guvern nr.1022 /2002 privind regimul produselor şi serviciilor care pot pune în pericol viața, sănătatea, securitatea muncii şi protecția mediului, că

Produsul – ROMBENDAZOL 10% – suspensie orala

Seria/lot – 76 / 01.2017

Valabilitate – 01.2019

la care se referă această declarație nu pune în pericol viața, sănătatea, securitatea muncii, nu produce un impact negativ asupra mediului şi este în conformitate cu AUTORIZATIA DE COMERCIALIZARE Nr. 130220 / 22.11.2013.

S.C.ROMVAC COMPANY S.A. / 06.01.2017

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT
Dr. Petru STANUBE

ROMVAC COMPANY Societate comercială 1 S.A.

ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE
Biochim. S.Stănculescu

LABORATOR CONTROL MEDICAMENTE ROMVAC COMPANY S.A.