

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 245 / 24.03.2017

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 85	COD PRODUS 4907; 4895; 4914; 33843
	DATA CONDIȚIONĂRII 03.2017	VALABILITATE 03.2019
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	23.03.17	23.03.17	Suspensie	Suspensie	S
POS#F3.2.-22	Culoare	23.03.17	23.03.17	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	23.03.17	23.03.17	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	23.03.17	23.03.17	3,5 – 6	4,21	S
SI 4.2.	Identificare: Albendazol, Acid benzoic	23.03.17	23.03.17	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Albendazol	23.03.17	24.03.17	9,50 – 10,50 g/100 ml.	10,486 g/100 ml.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Acid benzoic	23.03.17	24.03.17	0,18 – 0,22 g/100 ml.	0,21 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Stabilitatea suspensiei	23.03.17	23.03.17	Corespunde	Corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	23.03.17	23.03.17	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)	
4 fl.	100 ml	400 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 directe de bună practică de fabricație pentru produse medicinale veterinare din România.

DECIZIE

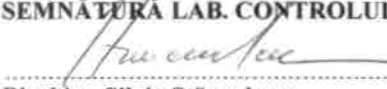
☒ ELIBERARE PRODUS

☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE

☐ RESPINGERE

☐ ALTELE (Explicații)

SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII


Biochim. Silvia Stănculescu
 Șef Laborator
 Data: 24.03.2017

SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ


Dr. Petru STĂBULE
 Societate
 Director Calitate; Reprezentant Management
 Data: 24.03.2017



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 245M / 24.03.2017

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 – 85 / 03.2017

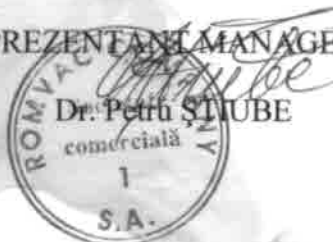
Valabilitate – 03.2019

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. / 24.03.2017

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S Stănculescu

