

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **448** / **16.05.2017**

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 95	COD PRODUS 4907; 4895; 4914; 33843
	DATA CONDIȚIONĂRII 05.2017	VALABILITATE 05.2019
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	15.05.17	15.05.17	Suspensie	Suspensie	S
POS#F3.2.-22	Culoare	15.05.17	15.05.17	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	15.05.17	15.05.17	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	15.05.17	15.05.17	3,5 – 6	4,40	S
SI 4.2.	Identificare: Albendazol, Acid benzoic	15.05.17	15.05.17	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Albendazol	15.05.17	15.05.17	9,50 – 10,50 g/100 ml.	9,80 g/100 ml.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Acid benzoic	15.05.17	16.05.17	0,18 – 0,22 g/100 ml.	0,22 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Stabilitatea suspensiei	15.05.17	15.05.17	Corespunde	Corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	15.05.17	15.05.17	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)	
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: 16.05.2017	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru STIUBE Director Calitate / Representant Management Data: 16.05.2017



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 448M / 16.05.2017

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 orala

Seria/lot – 95 / 05.2017

Valabilitate – 05.2019

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.

ROMVAC COMPANY S.A. / 16.05.2017

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Andrei ȘTUBEZ



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Bianca S. Benculescu

