

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

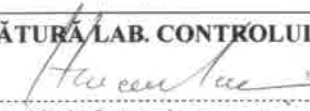
Nr. 12 / 17.01.2017

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 11	COD PRODUS 4921; 4938; 4945; 37719
	DATA CONDIȚIONĂRII 01.2017	VALABILITATE 01.2019
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ROMBENDAZOL 2,5% Suspensie orală	AUT. COMERCIALIZARE 150356 / 11.08.2015	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	16.01.17	16.01.17	Suspensie omogena	Suspensie omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	16.01.17	16.01.17	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	16.01.17	16.01.17	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	16.01.17	16.01.17	3,5 – 6	4,29	S
SI 4.2.	Identificare: Albendazol, Acid benzoic	16.01.17	16.01.17	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Albendazol	16.01.17	17.01.17	2,375 – 2,625 g/100 ml.	2,41 g/100 ml.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Acid benzoic	16.01.17	17.01.17	0,18 – 0,22 g/100 ml.	0,22 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Stabilitate suspensie	16.01.17	16.01.17	Corespunde	Corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	16.01.17	16.01.17	100 ml/fl. ± 2% 250 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 flacoane.	100 ml	400 ml	
800 flacoane.	250 ml	200000 ml	
400 flacoane.	1000 ml	400000 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 17.01.2017 	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Dora STIUBE Director Calitate, Reprezentant Management Data 17.01.2017 

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 12M / 17.01.2017

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 2,5% – suspensie orala

Seria/lot – 11 / 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 și este în conformitate cu AUTORIZATIA DE COMERCIALIZARE Nr. 150356 / 11.08.2015.

S.C.ROMVAC COMPANY S.A. / 17.01.2017

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Raluca STANBE



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

