

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

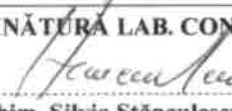
Nr. **528** / **26.05.2017**

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 23	COD PRODUS 4921; 4938; 4945; 37719
	DATA CONDIȚIONĂRII 05.2017	VALABILITATE 05.2019
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ROMBENDAZOL 2,5% Suspensie orala	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	25.05.17	25.05.17	Suspensie omogena	Suspensie omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	25.05.17	25.05.17	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	25.05.17	25.05.17	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	25.05.17	25.05.17	3,5 – 6	4,00	S
SI 4.2.	Identificare: Albendazol, Acid benzoic	25.05.17	25.05.17	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Albendazol	25.05.17	26.05.17	2,375 – 2,625 g/100 ml.	2,60 g/100 ml.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Acid benzoic	25.05.17	26.05.17	0,18 – 0,22 g/100 ml.	0,20 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Stabilitate suspensie	25.05.17	25.05.17	Corespunde	Corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	25.05.17	25.05.17	100 ml/fl. ± 2% 250 ml/fl. ± 2%	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	

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)	
SEMNĂTURA LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data 26.05.2017	SEMNĂTURA PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru STUBO Director Calitate, Reprezentant Management Data 26.05.2017

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 528M / 26.05.2017

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 2,5% – suspensie orală

Seria/lot – 23 / 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. 150356 / 11.08.2015.

ROMVAC COMPANY S.A. / 26.05.2017

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru HUNG



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stăneulescu

