

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **583** / **13.06.2017**

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 26	COD PRODUS 4921; 4938; 4945; 37719
	DATA CONDIȚIONĂRII 06.2017	VALABILITATE 06.2019
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 – NECONCLUIDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	12.06.17	12.06.17	Suspensie omogena	Suspensie omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	12.06.17	12.06.17	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	12.06.17	12.06.17	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	12.06.17	12.06.17	3,5 – 6	4,34	S
SI 4.2.	Identificare: Albendazol, Acid benzoic	12.06.17	12.06.17	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Albendazol	12.06.17	13.06.17	2,375 – 2,625 g/100 ml.	2,47 g/100 ml.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Acid benzoic	12.06.17	13.06.17	0,18 – 0,22 g/100 ml.	0,19 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Stabilitate suspensie	12.06.17	12.06.17	Corespunde	Corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	12.06.17	12.06.17	100 ml/fl. ± 2% 1000 ml/fl. ± 1%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 1004 flacoane.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 100 ml	TOTAL (1 x 2) 100400 ml	
100 flacoane.	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 13.06.2017	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru Șelaru Director Calitate; Reprezentant Management Data 13.06.2017



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 583M / 13.06.2017

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 orala

Seria/lot – 26 / 06.2017

Valabilitate – 06.2019

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. / 13.06.2017

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Mihai ȘOLUBE



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochimist Stanculescu

