

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

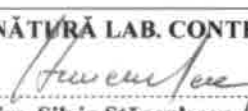
Nr. **386** / **22.04.2016**

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 2	COD PRODUS 4921; 4938; 4945; 37719
	DATA CONDIȚIONĂRII 04.2016	VALABILITATE 04.2018
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	20.04.16	20.04.16	Suspensie omogena	Suspensie omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	20.04.16	20.04.16	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	20.04.16	20.04.16	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	20.04.16	20.04.16	3,5 – 6	4,18	S
SI 4.2.	Identificare: Albendazol, Acid benzoic	20.04.16	20.04.16	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Albendazol	20.04.16	22.04.16	2,375 – 2,625 g/100 ml.	2,41 g/100 ml.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Acid benzoic	20.04.16	22.04.16	0,18 – 0,22 g/100 ml.	0,18 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Stabilitate suspensie	20.04.16	20.04.16	Corespunde	Corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	20.04.16	20.04.16	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)	
2003 flacoane.	100 ml	200300 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: 22.04.2016 	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru Stănculescu Director Calitate; Reprezentant Management Data: 22.04.2016 

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 386M / 22.04.2016

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 – 2 / 04.2016

Valabilitate – 04.2018

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. / 22.04.2016

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru ȘTIUBE



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

