

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **897** / **30.08.2017**

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 31	COD PRODUS 4921; 4938; 4945; 37719
	DATA CONDIȚIONĂRII 08.2017	VALABILITATE 08.2019
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 – NECONCLUZENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	29.08.17	29.08.17	Suspensie omogena	Suspensie omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	29.08.17	29.08.17	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	29.08.17	29.08.17	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	29.08.17	29.08.17	3,5 – 6	4,39	S
SI 4.2.	Identificare: Albendazol, Acid benzoic	29.08.17	29.08.17	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Albendazol	29.08.17	30.08.17	2,375 – 2,625 g/100 ml.	2,55 g/100 ml.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Acid benzoic	29.08.17	30.08.17	0,18 – 0,22 g/100 ml.	0,21 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Stabilitate suspensie	29.08.17	29.08.17	Corespunde	Corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	29.08.17	29.08.17	100 ml/fl. ± 2% 1000 ml/fl. ± 1%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 4 flacoane.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 100 ml	TOTAL (1 x 2) 400 ml	
201 flacoane.	1000 ml	201000 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 30.08.2017	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Ing. Chim. Constantin CHIURCIU Director General Data: 30.08.2017

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 897M / 30.08.2017

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 – 31 / 08.2017

Valabilitate – 08.2019

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. / 30.08.2017

DIRECTOR GENERAL

Ing. Chim. C-tin CHIURCIU



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

