

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1115 / 08.11.2017

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 34	COD PRODUS 4921; 4938; 4945; 37719
	DATA CONDIȚIONĂRII 11.2017	VALABILITATE 11.2019
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	07.11.17	07.11.17	Suspensie omogena	Suspensie omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	07.11.17	07.11.17	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	07.11.17	07.11.17	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	07.11.17	07.11.17	3,5 – 6	4,50	S
SI 4.2.	Identificare: Albendazol, Acid benzoic	07.11.17	07.11.17	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Albendazol	07.11.17	08.11.17	2,375 – 2,625 g/100 ml.	2,48 g/100 ml.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Acid benzoic	07.11.17	08.11.17	0,18 – 0,22 g/100 ml.	0,21 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Stabilitate suspensie	07.11.17	07.11.17	Corespunde	Corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	07.11.17	07.11.17	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)	
1004 flacoane.	100 ml	100400 ml	
400 flacoane.	250 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 Stanculescu Șef Laborator Data 08.11.2017 	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Dr. Petru ȘTIUBE Director Calitate; Reprezentant Management Data: 08.11.2017 

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1115M / 08.11.2017

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 – 34 / 11.2017

Valabilitate – 11.2019

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. / 08.11.2017

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Mariu ȘTEUBE



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

