

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **350** / **25.04.2018**

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 44	COD PRODUS 4921; 4938; 4945; 37719
	DATA CONDIȚIONĂRII 04.2018	VALABILITATE 04.2020
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	23.04.18	23.04.18	Suspensie omogena	Suspensie omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	23.04.18	23.04.18	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	23.04.18	23.04.18	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	23.04.18	23.04.18	3,5 – 6	4,20	S
SI 4.2.	Identificare: Albendazol, Acid benzoic	23.04.18	23.04.18	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Albendazol	23.04.18	25.04.18	2,375 – 2,625 g/100 ml.	2,46 g/100 ml.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Acid benzoic	23.04.18	25.04.18	0,18 – 0,22 g/100 ml.	0,20 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Stabilitate suspensie	23.04.18	23.04.18	Corespunde	Corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	23.04.18	23.04.18	100 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)	
1004 flacoane.	100 ml	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. CONTROL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data 25.04.2018	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petra ȘTIUBE Director Calitate / Representative Management Data: 25.04.2018

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 350M / 25.04.2018

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 – 44 / 04.2018

Valabilitate – 04.2020

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. / 25.04.2018

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

