

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 386 / 07.05.2018

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 46	COD PRODUS 4921; 4938; 4945; 37719
	DATA CONDIȚIONĂRII 05.2018	VALABILITATE 05.2020
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	04.05.18	04.05.18	Suspensie omogena	Suspensie omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	04.05.18	04.05.18	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	04.05.18	04.05.18	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	04.05.18	04.05.18	3,5 – 6	4,30	S
SI 4.2.	Identificare: Albendazol, Acid benzoic	04.05.18	04.05.18	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Albendazol	04.05.18	07.05.18	2,375 – 2,625 g/100 ml.	2,54 g/100 ml.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Acid benzoic	04.05.18	07.05.18	0,18 – 0,22 g/100 ml.	0,22 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Stabilitate suspensie	04.05.18	04.05.18	Corespunde	Corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	04.05.18	04.05.18	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)	
4 flacoane.	100 ml	400 ml	
808 flacoane.	250 ml	202000 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 07.05.2018	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru STIUBE Director Calitate, Quality Management Data: 07.05.2018

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 386M / 07.05.2018

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 orala

Seria/lot – 46 / 05.2018

Valabilitate – 05.2020

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. / 07.05.2018

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. D. ENELBE



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

