

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **522** / **12.06.2018**

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 50	COD PRODUS 4921; 4938; 4945; 37719
	DATA CONDITIONĂRII 06.2018	VALABILITATE 06.2020
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 – NECONCLUIDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	11.06.18	11.06.18	Suspensie omogena	Suspensie omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	11.06.18	11.06.18	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	11.06.18	11.06.18	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	11.06.18	11.06.18	3,5 – 6	4,20	S
SI 4.2.	Identificare: Albendazol, Acid benzoic	11.06.18	11.06.18	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Albendazol	11.06.18	12.06.18	2,375 – 2,625 g/100 ml.	2,46 g/100 ml.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Acid benzoic	11.06.18	12.06.18	0,18 – 0,22 g/100 ml.	0,19 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Stabilitate suspensie	11.06.18	11.06.18	Corespunde	Corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	11.06.18	11.06.18	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)	
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 România.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)		
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data 12.06.2018	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru STIUBE Director Calitate, Reprezentant Management Data: 12.06.2018 	

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 522M / 12.06.2018

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 – 50 / 06.2018

Valabilitate – 06.2020

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. / 12.06.2018

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT



DR. PETRU STIUBE

ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim S Stănculescu

