

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1092 / 21.11.2018

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 57	COD PRODUS 4921; 4938; 4945; 37719
	DATA CONDIȚIONĂRII 11.2018	VALABILITATE 11.2020
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	20.11.18	20.11.18	Suspensie omogena	Suspensie omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	20.11.18	20.11.18	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	20.11.18	20.11.18	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	20.11.18	20.11.18	3,5 – 6	4,30	S
SI 4.2.	Identificare: Albendazol, Acid benzoic	20.11.18	20.11.18	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Albendazol	20.11.18	21.11.18	2,375 – 2,625 g/100 ml.	2,42 g/100 ml.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Acid benzoic	20.11.18	21.11.18	0,18 – 0,22 g/100 ml.	0,21 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Stabilitate suspensie	20.11.18	20.11.18	Corespunde	Corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	20.11.18	20.11.18	100 ml/fl. ± 2% 1000 ml/fl. ± 1%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 1004 flacoane.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 100 ml	TOTAL (1 x 2) 100400 ml	
96 flacoane.	1000 ml	96000 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 ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data <u>21.11.2018</u>	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Dr. Petru ȘTEBE Director Calitate; Reprezentant Management Data: <u>21.11.2018</u>

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1092M / 21.11.2018

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 – 57 / 11.2018

Valabilitate – 11.2020

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. / 21.11.2018

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STIUBE



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. Stănculescu

