

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 731 / 03.07.2019

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 73	COD PRODUS 4921; 4938; 4945; 37719
	DATA CONDIȚIONĂRII 07.2019	VALABILITATE 07.2021
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	02.07.19	02.07.19	Suspensie omogena	Suspensie omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	02.07.19	02.07.19	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	02.07.19	02.07.19	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	02.07.19	02.07.19	3,5 – 6	4,30	S
SI 4.2.	Identificare: Albendazol, Acid benzoic	02.07.19	02.07.19	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Albendazol	02.07.19	03.07.19	2,375 – 2,625 g/100 ml.	2,51 g/100 ml.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Acid benzoic	02.07.19	03.07.19	0,18 – 0,22 g/100 ml.	0,19 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Stabilitate suspensie	02.07.19	02.07.19	Corespunde	Corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	02.07.19	02.07.19	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	
800 flacoane.	250 ml	200000 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 ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)		
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data 03.07.2019	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru Ștefănescu Director Calitate; Reprezentant Management Data: 03.07.2019	

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 731M / 03.07.2019

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 – 73 / 07.2019

Valabilitate – 07.2021

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. / 03.07.2019

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru TIBULE



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

