

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1032 / 09.09.2019

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 77	COD PRODUS 4921; 4938; 4945; 37719
	DATA CONDIȚIONĂRII 09.2019	VALABILITATE 09.2021
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	06.09.19	06.09.19	Suspensie omogena	Suspensie omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	06.09.19	06.09.19	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	06.09.19	06.09.19	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	06.09.19	06.09.19	3,5 – 6	3,90	S
SI 4.2.	Identificare: Albendazol, Acid benzoic	06.09.19	06.09.19	Prezenți	Prezenți	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Albendazol	06.09.19	09.09.19	2,375 – 2,625 g/100 ml.	2,51 g/100 ml.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Acid benzoic	06.09.19	09.09.19	0,18 – 0,22 g/100 ml.	0,19 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Stabilitate suspensie	06.09.19	06.09.19	Corespunde	Corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	06.09.19	06.09.19	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	
102 flacoane.	1000 ml	102000 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: 09.09.2019	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTĂRUȚ Director Calitate; Reprezentant Management Data: 09.09.2019 

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1032M / 09.09.2019

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 orală

Seria/lot – 77 / 09.2019

Valabilitate – 09.2021

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. / 09.09.2019

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru ȘTIUBE



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Bioglin S. Stănculescu

