

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1314 / 20.11.2019

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	AUT. FABRICATIE RO 01 / - 15.12.2016	CERTIFICAT GMP Nr.: 48/2016/RO
	NR. SERIE 80	COD PRODUS 4921; 4938; 4945; 37719
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ROMBENDAZOL 2,5% Suspensie orala	DATA CONDIȚIONĂRII 11.2019	VALABILITATE 11.2021
	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	14.11.19	14.11.19	Suspensie omogena	Suspensie omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	14.11.19	14.11.19	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	14.11.19	14.11.19	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	14.11.19	14.11.19	3,5 – 6	4,10	S
SI 4.2.	Identificare: Albendazol, Acid benzoic	14.11.19	14.11.19	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Albendazol	14.11.19	20.11.19	2,375 – 2,625 g/100 ml.	2,39 g/100 ml.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Acid benzoic	14.11.19	20.11.19	0,18 – 0,22 g/100 ml.	0,19 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Stabilitate suspensie	14.11.19	14.11.19	Corespunde	Corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	14.11.19	14.11.19	100 ml/fl. ± 2% 1000 ml/fl. ± 1%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 4 flacoane.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 100 ml	TOTAL (1 x 2) 400 ml	
200 flacoane.	1000 ml	200000 ml	

Prin prezenta certific faptul că informațiile mai sus menționate sunt reale și corecte. Această serie de produs a fost fabricată, inclusiv ambalată/etichetată și controlată în unitatea/unitățile mai sus menționată/e, în conformitate cu cerințele GMP prevăzute de către ANSVSA și cu specificațiile din autorizația de comercializare. Înregistrările referitoare la fabricația, ambalarea și analizele de serie au fost revizuite și s-a constatat conformitatea acestora cu cerințele GMP.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)		
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data 20.11.2019		SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru Știrbe Director Calitate, Reprezentant Management Data: 20.11.2019 



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1314M / 20.11.2019

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 – 80 / 11.2019

Valabilitate – 11.2021

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. / 20.11.2019

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT
[Signature]
Dr. Bogdan STIUBE



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE
[Signature]
Biochim. S. Stănculescu

