

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 710 / 04.08.2016

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

23

COD PRODUS

8835; 8828

DATA CONDIȚIONĂRII

07.2016

VALABILITATE

07.2018

DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI

ROMBENDAZOL PLUS

Suspensie orala

AUT. COMERCIALIZARE

110187/10.08.2011

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	27.07.16	27.07.16	Suspensie	Suspensie	S
POS#F3.2.-22	Culoare	27.07.16	27.07.16	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	27.07.16	27.07.16	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	27.07.16	27.07.16	3,5 – 6	4,25	S
SI 4.1.	Stabilitate	27.07.16	27.07.16	Corespunde	Corespunde	S
SI 4.2	Identificari: Albendazol, Levamisol, Acid benzoic	27.07.16	01.08.16	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Albendazol	27.07.16	01.08.16	2,375 – 2,625 g/100 ml.	2,40 g/100 ml.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Levamisol	27.07.16	02.08.16	1,425 – 1,575 g/100 ml.	1,48 g/100 ml.	S
SI 4.3.3	Conținut în: Acid benzoic	27.07.16	01.08.16	0,18 - 0,22 g/100 ml.	0,18 g/100 ml	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	27.07.16	27.07.16	100 ml/fl. ± 2% 1000 ml/fl. ± 1%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI

NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)
3 flacoane	100 ml	300 ml
200 flacoane	1000 ml	200000 ml

OBSERVAȚII

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

☐ REPOZICARE SAU RETESTARE

☐ RESPINGERE

☐ ALTELE (Explicații)

SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII

Biochim. Silvia Stănculescu

Șef Laborator

Data: 04.08.2016



SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ

Dr. Petru ȘUBĂ

Director Calitate; Reprezentant Management

Data: 04.08.2016



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 710M / 04.08.2016

Noi, S.C.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 PLUS – suspensie orala

Seria/lot – 23 / .07.2016

Valabilitate – .07.2018

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. 110187 / 10.08.2011.

S.C.ROMVAC COMPANY S.A. / 04.08.2016

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru ȘTEBE



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

