

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

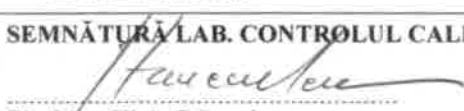
Nr. 764 / 22.08.2016

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 24	COD PRODUS 8835; 8828
	DATA CONDIȚIONĂRII .08.2016	VALABILITATE .08.2018
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ROMBENDAZOL PLUS Suspensie orală	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	12.08.16	12.08.16	Suspensie	Suspensie	S
POS#F3.2.-22	Culoare	12.08.16	12.08.16	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	12.08.16	12.08.16	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	12.08.16	12.08.16	3,5 – 6	4,40	S
SI 4.1.	Stabilitate	12.08.16	12.08.16	Corespunde	Corespunde	S
SI 4.2	Identificari: Albendazol, Levamisol, Acid benzoic	12.08.16	12.08.16	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Albendazol	12.08.16	19.08.16	2,375 – 2,625 g/100 ml.	2,40 g/100 ml.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Levamisol	12.08.16	22.08.16	1,425 – 1,575 g/100 ml.	1,43 g/100 ml.	S
SI 4.3.3	Conținut în: Acid benzoic	12.08.16	19.08.16	0,18 - 0,22 g/100 ml.	0,21 g/100 ml	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	12.08.16	12.08.16	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)	
3 flacoane	100 ml	300 ml	
202 flacoane	1000 ml	202000 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: 22.08.2016	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Ing. Claudiu Constantin CHIURCIU Director General Data: 22.08.2016	

FF1.1-11

01/0 07.2009



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 764M / 22.08.2016

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 orală

Seria/lot – 24 / .08.2016

Valabilitate – .08.2018

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. / 22.08.2016

DIRECTOR GENERAL

Ing. Chim. Cătălin CHIURCIU



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

