

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **1100** / **13.12.2016**

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 27	COD PRODUS 8835; 8828
	DATA CONDIȚIONĂRII .12.2016	VALABILITATE .12.2018
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	08.12.16	08.12.16	Suspensie	Suspensie	S
POS#F3.2.-22	Culoare	08.12.16	08.12.16	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	08.12.16	08.12.16	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	08.12.16	08.12.16	3,5 – 6	4,16	S
SI 4.1.	Stabilitate	08.12.16	08.12.16	Corespunde	Corespunde	S
SI 4.2	Identificari: Albendazol, Levamisol, Acid benzoic	08.12.16	08.12.16	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Albendazol	08.12.16	13.12.16	2,375 – 2,625 g/100 ml.	2,396 g/100 ml.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Levamisol	08.12.16	13.12.16	1,425 – 1,575 g/100 ml.	1,527 g/100 ml.	S
SI 4.3.3	Conținut în: Acid benzoic	08.12.16	13.12.16	0,18 - 0,22 g/100 ml.	0,219 g/100 ml	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	08.12.16	08.12.16	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	
198 flacoane	1000 ml	198000 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 ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 13.12.2016	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru Ștefănescu Director Calitate; Reprezentant Management Data: 13.12.2016

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1100M / 13.12.2016

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 – 27 / .12.2016

Valabilitate – .12.2018

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. / 13.12.2016

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STIUBE



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S.Stanculescu

