

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1217 / 13.12.2017

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 35	COD PRODUS 8835; 8828
	DATA CONDIȚIONĂRII .12.2017	VALABILITATE .12.2019
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	12.12.17	12.12.17	Suspensie	Suspensie	S
POS#F3.2.-22	Culoare	12.12.17	12.12.17	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	12.12.17	12.12.17	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	12.12.17	12.12.17	3,5 – 6	4,60	S
SI 4.1.	Stabilitate	12.12.17	12.12.17	Corespunde	Corespunde	S
SI 4.2	Identificari: Albendazol, Levamisol, Acid benzoic	12.12.17	12.12.17	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Albendazol	12.12.17	13.12.17	2,375 – 2,625 g/100 ml.	2,51 g/100 ml.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Levamisol	12.12.17	13.12.17	1,425 – 1,575 g/100 ml.	1,45 g/100 ml.	S
SI 4.3.3	Conținut în: Acid benzoic	12.12.17	13.12.17	0,18 - 0,22 g/100 ml.	0,20 g/100 ml	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	12.12.17	12.12.17	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)	
4 flacoane	100 ml	400 ml	
200 flacoane	1000 ml	200000 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 directe 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 Stanculescu Șef Laborator Data: 13.12.2017	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Dr. Ecaterina ȘTUTBE Director Calitate; Reprezentant Management Data: 13.12.2017

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1217M / 13.12.2017

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 PLUS – suspensie orala

Seria/lot – 35 / .12.2017

Valabilitate – .12.2019

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.

ROMVAC COMPANY S.A. / 13.12.2017

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

