

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 648 / 11.06.2019

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	NR. SERIE 11	COD PRODUS 18413; 25085
	DATA CONDIȚIONĂRII 05.2019	VALABILITATE 05.2021
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ROMBENDAZOL SUPER Comprimate	AUT. COMERCIALIZARE 150407 / 23.09.2015	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	04.06.19	04.06.19	Comprimate uniforme	Comprimate uniforme	S
POS#F3.2.-22	Culoare	04.06.19	04.06.19	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	04.06.19	04.06.19	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Albendazol, Avermectina	04.06.19	04.06.19	prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Albendazol	04.06.19	11.06.19	23,75 – 26,25 mg/cpr.	24.06 mg/cpr.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Avermectina	04.06.19	10.06.19	0,95 – 1,05 mg/cpr.	1.03 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	04.06.19	04.06.19	0,23125-0,26875 g/cpr	0,2479 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	04.06.19	04.06.19	0,23125-0,26875 g/cpr	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	04.06.19	04.06.19	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	04.06.19	04.06.19	20 cpr./fl. 10 cpr./blister	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
8600 flacoane.	20 comprimate	172000 comprimate	
2000 blistere.	10 comprimate	20000 comprimate	

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: 11.06.2019



SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ

Dr. Petru ȘTIUR
Director Calitate Reprezentant Management
Data: 11.06.2019



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 648M / 11.06.2019

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 SUPER - comprimate

Seria/lot – 11 / 05.2019

Valabilitate – 05.2021

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. 150407 / 23.09.2015.

ROMVAC COMPANY S.A. / 11.06.2019

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru TUBU



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

