

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

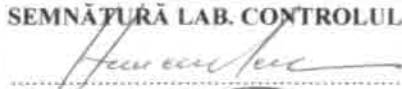
Nr. 225 / 20.03.2017

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI  S.C. 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 7	COD PRODUS 18413; 25085
	DATA CONDIȚIONĂRII 03.2017	VALABILITATE 03.2019
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	07.03.17	07.03.17	Comprimate uniforme	Comprimate uniforme	S
POS#F3.2.-22	Culoare	07.03.17	07.03.17	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	07.03.17	07.03.17	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Albendazol, Avermectina	07.03.17	07.03.17	prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Albendazol	07.03.17	14.03.17	23,75 – 26,25 mg/cpr.	24.13 mg/cpr.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Avermectina	07.03.17	20.03.17	0,95 – 1,05 mg/cpr.	1.05 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	07.03.17	07.03.17	0,23125-0,26875 g/cpr	0,2508 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	07.03.17	07.03.17	0,23125-0,26875 g/cpr	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Țimp de dezagregare	07.03.17	07.03.17	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	07.03.17	07.03.17	20 cpr./flacon	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
9700 fl.	20 comprimate	194000 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: 20.03.2017	SEMNĂTURĂ PERSOANA-CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTIUBE Director Calitate-Reprezentant Management Data: 28.03.2017

FELI-11

01/0 07.2009

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 225M / 20.03.2017

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 SUPER - comprimate

Seria/lot – 7 / 03.2017

Valabilitate – 03.2019

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. 150407 / 23.09.2015.

S.C.ROMVAC COMPANY S.A. / 20.03.2017

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STĂBULEZ



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S.Stănculescu

