

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1076 / 25.10.2017

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	COD PRODUS
	8	18413; 25085
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ROMBENDAZOL SUPER Comprimate	DATA CONDIȚIONĂRII	VALABILITATE
	10.2017	10.2019
	AUT. COMERCIALIZARE	PAGINA
	150407 / 23.09.2015	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	24.10.17	24.10.17	Comprimate uniforme	Comprimate uniforme	S
POS#F3.2.-22	Culoare	24.10.17	24.10.17	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	24.10.17	24.10.17	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Albendazol, Avermectina	24.10.17	24.10.17	prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Albendazol	24.10.17	25.10.17	23,75 – 26,25 mg/cpr.	23.94 mg/cpr.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Avermectina	24.10.17	25.10.17	0,95 – 1,05 mg/cpr.	1.01 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	24.10.17	24.10.17	0,23125-0,26875 g/cpr	0,2489 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	24.10.17	24.10.17	0,23125-0,26875 g/cpr	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Țimp de dezagregare	24.10.17	24.10.17	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	24.10.17	24.10.17	10 cpr./blister	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
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 Romania.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim.Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 25.10.2017	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru Stănculescu Director Calitate Reprezentant Management Data: 25.10.2017

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1076M / 25.10.2017

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 SUPER - comprimate

Seria/lot – 8 / 10.2017

Valabilitate – 10.2019

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.

ROMVAC COMPANY S.A. / 25.10.2017

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S.Stănculescu

