

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 132 / 21.02.2018

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 9	COD PRODUS 18413; 25085
	DATA CONDIȚIONĂRII 02.2018	VALABILITATE 02.2020
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	19.02.18	19.02.18	Comprimate uniforme	Comprimate uniforme	S
POS#F3.2.-22	Culoare	19.02.18	19.02.18	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	19.02.18	19.02.18	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Albendazol, Avermectina	19.02.18	19.02.18	prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Albendazol	19.02.18	21.02.18	23,75 – 26,25 mg/cpr.	23.92 mg/cpr.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Avermectina	19.02.18	20.02.18	0,95 – 1,05 mg/cpr.	1.04 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	19.02.18	19.02.18	0,23125-0,26875 g/cpr	0,2471 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	19.02.18	19.02.18	0,23125-0,26875 g/cpr	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	19.02.18	19.02.18	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	19.02.18	19.02.18	20 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
9620 flacoane.	20 comprimate	192400 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: 21.02.2018	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru Ștefănescu Director Calitate; Reprezentant Management Data: 21.02.2018



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 132M / 21.02.2018

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 – 9 / 02.2018

Valabilitate – 02.2020

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. / 21.02.2018

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. P. STIUBE



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S.Stănculescu

