

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 18 / 15.01.2018

<b>NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI</b> <b>ROMVAC COMPANY S.A.</b> Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110 Email: romvac@romvac.ro	<b>NR. SERIE</b> 37	<b>COD PRODUS</b> 4921; 4938; 4945; 37719
	<b>DATA CONDIȚIONĂRII</b> 01.2018	<b>VALABILITATE</b> 01.2020
<b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b> <b>ROMBENDAZOL 2,5%</b> Suspensie orala	<b>AUT. COMERCIALIZARE</b> 150356 / 11.08.2015	<b>PAGINA</b> 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	11.01.18	11.01.18	Suspensie omogena	Suspensie omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	11.01.18	11.01.18	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	11.01.18	11.01.18	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	11.01.18	11.01.18	3,5 – 6	3,90	S
SI 4.2.	Identificare: Albendazol, Acid benzoic	11.01.18	11.01.18	Prezenți	Prezenți	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Albendazol	11.01.18	15.01.18	2,375 – 2,625 g/100 ml.	2,55 g/100 ml.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Acid benzoic	11.01.18	15.01.18	0,18 – 0,22 g/100 ml.	0,18 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Stabilitate suspensie	11.01.18	11.01.18	Corespunde	Corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	11.01.18	11.01.18	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)	
1004 flacoane.	100 ml	100400 ml	
101 flacoane.	1000 ml	101000 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 directoare de bună practică de fabricație pentru produse medicinale veterinare din Romania.**

<b>DECIZIE</b> <input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE <input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)	
<b>SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII</b>  Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 15.01.2018	<b>SEMNĂTURĂ PERSOANA-CALIFICATĂ</b>   Dr. Petru ȘTEFĂNESCU Director Calitate, Reprezentant Management Data: 15.01.2018

## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 18M / 15.01.2018

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 2,5% – suspensie orala

Seria/lot – 37 / 01.2018

Valabilitate – 01.2020

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. 150356 / 11.08.2015.

ROMVAC COMPANY S.A. / 15.01.2018

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STIUBA  
Secretar  
comercială  
1  
S.A.

ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S.Stănculescu