

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **485** / **04.06.2018**

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 38	COD PRODUS 8835; 8828
	DATA CONDIȚIONĂRII .05.2018	VALABILITATE .05.2020
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ROMBENDAZOL PLUS Suspensie orala	AUT. COMERCIALIZARE 110187/10.08.2011	PAGINA 1 din 1

REF./ P.O.S. #	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERII ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S – SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUIDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	30.05.18	30.05.18	Suspensie	Suspensie	S
POS#F3.2.-22	Culoare	30.05.18	30.05.18	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	30.05.18	30.05.18	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	30.05.18	30.05.18	3,5 – 6	4,10	S
SI 4.1.	Stabilitate	30.05.18	30.05.18	Corespunde	Corespunde	S
SI 4.2	Identificari: Albendazol, Levamisol, Acid benzoic	30.05.18	30.05.18	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Albendazol	30.05.18	04.06.18	2,375 – 2,625 g/100 ml.	2,43 g/100 ml.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Levamisol	30.05.18	04.06.18	1,425 – 1,575 g/100 ml.	1,50 g/100 ml.	S
SI 4.3.3	Conținut în: Acid benzoic	30.05.18	04.06.18	0,18 - 0,22 g/100 ml.	0,21 g/100 ml	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	30.05.18	30.05.18	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)	
4 flacoane	100 ml	400 ml	
199 flacoane	1000 ml	199000 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.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 04.06.2018	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru Stănculescu Director Calitate / Quality Management Data: 04.06.2018

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 485M / 04.06.2018

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 PLUS – suspensie orala

Seria/lot – 38 / .05.2018

Valabilitate – .05.2020

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. 110187 / 10.08.2011.

ROMVAC COMPANY S.A. / 04.06.2018

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STIUBE



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S.Stănculescu

