

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 572 / 24.05.2019

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 44	COD PRODUS 8835; 8828
	DATA CONDIȚIONĂRII .05.2019	VALABILITATE .05.2021
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ROMBENDAZOL PLUS Suspensie orală	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 – NECONCLUDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	23.05.19	23.05.19	Suspensie	Suspensie	S
POS#F3.2.-22	Culoare	23.05.19	23.05.19	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	23.05.19	23.05.19	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	23.05.19	23.05.19	3,5 – 6	4,10	S
SI 4.1.	Stabilitate	23.05.19	23.05.19	Corespunde	Corespunde	S
SI 4.2	Identificari: Albendazol, Levamisol, Acid benzoic	23.05.19	23.05.19	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Albendazol	23.05.19	24.05.19	2,375 – 2,625 g/100 ml.	2,41 g/100 ml.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Levamisol	23.05.19	24.05.19	1,425 – 1,575 g/100 ml.	1,44 g/100 ml.	S
SI 4.3.3	Conținut în: Acid benzoic	23.05.19	24.05.19	0,18 - 0,22 g/100 ml.	0,19 g/100 ml	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	23.05.19	23.05.19	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	
196 flacoane	1000 ml	196000 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 România.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 24.05.2019	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru STIUBE Director Calitate; Reprezentant Management Data: 24.05.2019

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 572M / 24.05.2019

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 orală

Seria/lot – 44 / .05.2019

Valabilitate – .05.2021

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. / 24.05.2019

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT
Dr. Petru ȘTIUBE
S.A.

ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE
Biochim. S. Stanculescu

