

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 498 / 20.05.2020

<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	AUT. FABRICATIE <b>RO 01 / - 27.11.2019</b>	CERTIFICAT GMP <b>Nr.: 64/2019/RO</b>
	NR. SERIE <b>12</b>	COD PRODUS <b>4907; 4895; 4914; 33843</b>
<b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b> <b>ROMBENDAZOL 10%</b> <b>Suspensie orala</b>	DATA CONDIȚIONĂRII <b>05.2020</b>	VALABILITATE <b>05.2022</b>
	AUT. COMERCIALIZARE <b>130220 / 22.11.2013</b>	PAGINA <b>1 din 1</b>

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	11.05.20	11.05.20	Suspensie	Suspensie	S
POS#F3.2.-22	Culoare	11.05.20	11.05.20	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	11.05.20	11.05.20	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	11.05.20	11.05.20	3,5 – 6	4,12	S
SI 4.2.	Identificare: Albendazol, Acid benzoic	11.05.20	11.05.20	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Albendazol	11.05.20	12.05.20	9,50 – 10,50 g/100 ml.	10,23 g/100 ml.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Acid benzoic	11.05.20	12.05.20	0,18 – 0,22 g/100 ml.	0,20 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Stabilitatea suspensiei	11.05.20	11.05.20	Corespunde	Corespunde	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	13.05.20	20.05.20	TAMC (CFU/g) ≤ 10 <sup>2</sup> TYMC (CFU/g) ≤ 10 <sup>1</sup> M.O. specifice – E. coli absent/g	< 10 <sup>2</sup> CFU/g < 10 <sup>1</sup> CFU/g E. coli absent/g	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	11.05.20	11.05.20	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 fl.	100 ml	100400 ml	
100 fl.	1000 ml	100000 ml	

Prin prezenta certific faptul că informațiile mai sus menționate sunt reale și corecte. Această serie de produs a fost fabricată, inclusiv ambalată/etichetată și controlată în unitatea/unitățile mai sus menționată/e, în conformitate cu cerințele GMP prevăzute de către ANSVSA și cu specificațiile din autorizația de comercializare. Înregistrările referitoare la fabricația, ambalarea și analizele de serie au fost revizuite și s-a constatat conformitatea acestora cu cerințele GMP.

<b>DECIZIE</b> <input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE <input checked="" type="checkbox"/> ALTELE (Comanda speciala)	
<b>SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII</b>  Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 20.05.2020	<b>SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ</b>  Chim. Carmen DIACONU Biochim. Andrei George NICULESCU Data: 20.05.2020