

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1134 / 26.10.2020

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		AUT. FABRICATIE RO 01 / - 27.11.2019	CERTIFICAT GMP Nr.: 64/2019/RO
		NR. SERIE 22	COD PRODUS 4907; 4895; 4914; 33843
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ROMBENDAZOL 10% Suspensie orala		DATA CONDIȚIONĂRII 10.2020	VALABILITATE 10.2022
		AUT. COMERCIALIZARE 130220 / 22.11.2013	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	19.10.20	19.10.20	Suspensie	Suspensie	S
POS#F3.2.-22	Culoare	19.10.20	19.10.20	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	19.10.20	19.10.20	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	19.10.20	19.10.20	3,5 – 6	4,27	S
SI 4.2.	Identificare: Albendazol, Acid benzoic	19.10.20	19.10.20	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Albendazol	19.10.20	19.10.20	9,50 – 10,50 g/100 ml	10,15 g/100 ml	S
SI 4.3.2	Conținut în: Acid benzoic	19.10.20	19.10.20	0,18 – 0,22 g/100 ml	0,18 g/100 ml	S
SI 4.1.	Stabilitatea suspensiei	19.10.20	19.10.20	Corespunde	Corespunde	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	19.10.20	26.10.20	TAMC (CFU/ml) ≤ 10 ² TYMC (CFU/ml) ≤ 10 ¹ M.O. specifice – E. coli absent/ml	< 10 ² CFU/ml < 10 ¹ CFU/ml E. coli absent/ml	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	19.10.20	19.10.20	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)	
1000 fl.	100 ml	100000 ml	
100 fl.	1000 ml	100000 ml	

Prin prezenta certificăm 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 menționate, 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.

DECIZIE

☒ ELIBERARE PRODUS

☐ REPROCESARE SAU RETESTARE

☐ RESPINGERE

☒ ALTELE (Comanda speciala)

SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII

Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin
 Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator
 Data: 26.10.2020



SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ

Dr. biolog Lucia DIACONU
 Biochim. Andrei George NICA
 Data: 26.10.2020

