

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 231 / 22.03.2021

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 31	COD PRODUS 4907; 4895; 4914; 33843
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ROMBENDAZOL 10% Suspensie orala	DATA CONDIȚIONĂRII 03.2021	VALABILITATE 03.2023
	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	15.03.21	15.03.21	Suspensie	Suspensie	S
POS#F3.2.-22	Culoare	15.03.21	15.03.21	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	15.03.21	15.03.21	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	15.03.21	15.03.21	3,5 – 6	4,33	S
SI 4.2.	Identificare: Albendazol, Acid benzoic	15.03.21	15.03.21	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Albendazol	15.03.21	15.03.21	9,50 – 10,50 g/100 ml	9,55 g/100 ml	S
SI 4.3.2	Conținut în: Acid benzoic	15.03.21	15.03.21	0,18 – 0,22 g/100 ml	0,18 g/100 ml	S
SI 4.1.	Stabilitatea suspensiei	15.03.21	15.03.21	Corespunde	Corespunde	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	15.03.21	22.03.21	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	15.03.21	15.03.21	100 ml/fl. ± 2% 250 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 fl.	100 ml	400 ml	
400 fl.	250 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/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.

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: 22.03.2021

SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ

Dr. biolog Lucia DIACONU
 Biochim. Andrei George NICA
 Data: 22.03.2021