

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 386 / 04.05.2021

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 36	COD PRODUS 4907; 4895; 4914; 33843
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ROMBENDAZOL 10% Suspensie orala	DATA CONDIȚIONĂRII 04.2021	VALABILITATE 04.2023
	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	21.04.21	21.04.21	Suspensie	Suspensie	S
POS#F3.2.-22	Culoare	21.04.21	21.04.21	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	21.04.21	21.04.21	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	21.04.21	21.04.21	3,5 – 6	4,37	S
SI 4.2.	Identificare: Albendazol, Acid benzoic	21.04.21	21.04.21	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Albendazol	21.04.21	23.04.21	9,50 – 10,50 g/100 ml	10,32 g/100 ml	S
SI 4.3.2	Conținut în: Acid benzoic	21.04.21	23.04.21	0,18 – 0,22 g/100 ml	0,18 g/100 ml	S
SI 4.1.	Stabilitatea suspensiei	21.04.21	21.04.21	Corespunde	Corespunde	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	26.04.21	04.05.21	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	21.04.21	21.04.21	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 fl.	100 ml	400 ml	
198 fl.	1000 ml	198000 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: 04.05.2021

SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ

Dr. biolog Lucia DIACONU /
 Biochim. Andrei George NICA
 Data: 04.05.2021