

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

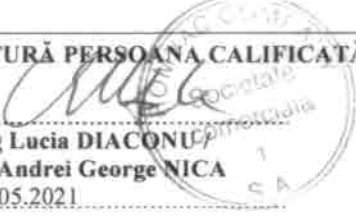
Nr. 487 / 31.05.2021

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 39	COD PRODUS 4907; 4895; 4914; 33843
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ROMBENDAZOL 10% Suspensie orala	DATA CONDIȚIONĂRII 05.2021	VALABILITATE 05.2023
	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	19.05.21	19.05.21	Suspensie	Suspensie	S
POS#F3.2.-22	Culoare	19.05.21	19.05.21	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	19.05.21	19.05.21	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	19.05.21	19.05.21	3,5 – 6	4,41	S
SI 4.2.	Identificare: Albendazol, Acid benzoic	19.05.21	19.05.21	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Albendazol	19.05.21	24.05.21	9,50 – 10,50 g/100 ml	10,50 g/100 ml	S
SI 4.3.2	Conținut în: Acid benzoic	19.05.21	24.05.21	0,18 – 0,22 g/100 ml	0,20 g/100 ml	S
SI 4.1.	Stabilitatea suspensiei	19.05.21	19.05.21	Corespunde	Corespunde	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	24.05.21	31.05.21	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	19.05.21	19.05.21	100 ml/fl. ± 2% 250 ml/fl. ± 1% 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	
99 fl.	1000 ml	99000 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.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☒ ALTELE (Comanda speciala)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 31.05.2021	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. biolog Lucia DIACONU Biochim. Andrei George NICA Data: 31.05.2021