CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 972 / 29.09.2021

NUMELE ŞI ADRESA PRODUCĂTORULUI	AUT. FABRICATIE	CERTIFICAT GMP
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	**RO 01 / – 27.11.2019**	**Nr.: 64/2019/RO**
	NR. SERIE **47**	**COD PRODUS** **4907; 4895; 4914; 33843**
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI **ROMBENDAZOL 10%** **Suspensie orala**	**DATA CONDIŢIONĂRII** **09.2021**	**VALABILITATE** **09.2023**
	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	21.09.21	21.09.21	Suspensie	Suspensie	S
POS#F3.2.-22	Culoare	21.09.21	21.09.21	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	21.09.21	21.09.21	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	21.09.21	21.09.21	3,5 – 6	4,46	S
SI 4.2.	Identificare: Albendazol, Acid benzoic	21.09.21	21.09.21	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conţinut în: Albendazol	21.09.21	22.09.21	9,50 – 10,50 g/100 ml	9,84 g/100 ml	S
SI 4.3.2	Conţinut în: Acid benzoic	21.09.21	22.09.21	0,18 – 0,22 g/100 ml	0,19 g/100 ml	S
SI 4.1.	Stabilitatea suspensiei	21.09.21	21.09.21	Corespunde	Corespunde	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	22.09.21	29.09.21	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 conţinut per ambalaj	21.09.21	21.09.21	100 ml/fl. ± 2% 1000 ml/fl. ± 1%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAŢII
NR. UNITĂŢI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
4 fl.	**100 ml**	**400 ml**	
202 fl.	**1000 ml**	**202000 ml**	

Prin prezenta certific faptul că informaţiile mai sus menţionate sunt reale şi corecte. Această serie de produs a fost fabricată, inclusiv ambalată/etichetată şi controlată în unitatea/unităţile mai sus menţionată/e, în conformitate cu cerinţele GMP prevăzute de către ANSVSA şi cu specificaţiile din autorizaţia de comercializare. Înregistrările referitoare la fabricaţia, ambalarea şi analizele de serie au fost revizuite şi s-a constatat conformitatea acestora cu cerinţele GMP.

DECIZIE

☑ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE

☑ ALTELE (*Comanda speciala*)

SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂŢII	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ
Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduţ Marin Şef Laborator / Adjunct Şef Laborator Data: 29.09.2021	**Dr. biolog Lucia DIACONU /** **Biochim. Andrei George NICA** Data: 29.09.2021

ROMVAC COMPANY S.A. Societate comercială

LABORATOR CONTROL FIZICO - CHIMIC ROMVAC COMPANY S.A.