

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1204 / 14.12.2021

<b>NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI</b> <b>ROMVAC COMPANY S.A.</b> Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110 Email: <a href="mailto:romvac@romvac.ro">romvac@romvac.ro</a>	<b>AUT. FABRICATIE</b> RO 01 / - 27.11.2019	<b>CERTIFICAT GMP</b> Nr.: 64/2019/RO
	<b>NR. SERIE</b> 50	<b>COD PRODUS</b> 4907; 4895; 4914; 33843
<b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b> <b>ROMBENDAZOL 10%</b> <b>Suspensie orala</b>	<b>DATA CONDIȚIONĂRII</b> 12.2021	<b>VALABILITATE</b> 12.2023
	<b>AUT. COMERCIALIZARE</b> 130220 / 22.11.2013	<b>PAGINA</b> 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	06.12.21	06.12.21	Suspensie	Suspensie	S
POS#F3.2.-22	Culoare	06.12.21	06.12.21	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	06.12.21	06.12.21	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	06.12.21	06.12.21	3,5 - 6	4,42	S
SI 4.2.	Identificare: Albendazol, Acid benzoic	06.12.21	06.12.21	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Albendazol	06.12.21	07.12.21	9,50 - 10,50 g/100 ml	9,80 g/100 ml	S
SI 4.3.2	Conținut în: Acid benzoic	06.12.21	07.12.21	0,18 - 0,22 g/100 ml	0,18 g/100 ml	S
SI 4.1.	Stabilitatea suspensiei	06.12.21	06.12.21	Corespunde	Corespunde	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	07.12.21	14.12.21	TAMC (CFU/ml) - 10 <sup>2</sup> TYMC (CFU/ml) - 10 <sup>1</sup> M.O. specifice - E. coli absent/ml	< 10 <sup>2</sup> CFU/ml < 10 <sup>1</sup> CFU/ml E. coli absent/ml	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	06.12.21	06.12.21	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	
200 fl.	1000 ml	200000 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.

<b>DECIZIE</b> <input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE <input checked="" type="checkbox"/> ALTELE (Comanda speciala)	
<b>SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII</b>  Biochim. Silvia Stănculescu - Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 14.12.2021	<b>SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ</b>  Dr. biolog Lucia DIACONU Biochim. Andrei George NICA Data: 14.12.2021

