

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 126 / 14.02.2022

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 55	COD PRODUS 4907; 4895; 4914; 33843
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ROMBENDAZOL 10% Suspensie orala	DATA CONDIȚIONĂRII .02.2022	VALABILITATE .02.2024
	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	02.02.22	02.02.22	Suspensie	Suspensie	S
POS#F3.2.-22	Culoare	02.02.22	02.02.22	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	02.02.22	02.02.22	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	02.02.22	02.02.22	3,5 – 6	4,28	S
SI 4.2.	Identificare: Albendazol, Acid benzoic	02.02.22	02.02.22	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Albendazol	02.02.22	03.02.22	9,50 – 10,50 g/100 ml	10,47 g/100 ml	S
SI 4.3.2	Conținut în: Acid benzoic	02.02.22	03.02.22	0,18 – 0,22 g/100 ml	0,18 g/100 ml	S
SI 4.1.	Stabilitatea suspensiei	02.02.22	02.02.22	Corespunde	Corespunde	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	07.02.22	14.02.22	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	02.02.22	02.02.22	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	
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 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 / Ing. Chim. Răduț Marin
 Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator
 Data: 14.02.2022

SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ

Dr. biolog Lucia DIACONU /
 Biochim. Andrei George NICA
 Data: 14.02.2022