

.CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 327 / 15.04.2024

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 / - 03.04.2023

CERTIFICAT GMP
 Nr.: 76/2023/RO

NR. SERIE
 5

COD PRODUS
 4907; 4895; 4914; 33843

DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI

ROMBENDAZOL 10%
 Suspensie orală

DATA CONDIȚIONĂRII
 .04.2024

VALABILITATE
 .04.2026

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	03.04.24	03.04.24	Suspensie	Suspensie	S
POS#F3.2.-22	Culoare	03.04.24	03.04.24	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	03.04.24	03.04.24	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	03.04.24	03.04.24	3,5 - 6	4,18	S
SI 4.2.	Identificare: Albendazol, Acid benzoic	03.04.24	03.04.24	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Albendazol	03.04.24	10.04.24	9,50 - 10,50 g/100 ml	9,67 g/100 ml	S
SI 4.3.2	Conținut în: Acid benzoic	03.04.24	10.04.24	0,18 - 0,22 g/100 ml	0,20 g/100 ml	S
SI 4.1.	Stabilitatea suspensiei	03.04.24	03.04.24	Corespunde	Corespunde	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	08.04.24	15.04.24	TAMC (CFU/ml) - 10 ² TYMC (CFU/ml) - 10 ¹ M.O. specifice - E. coli absent/ml	< 1 CFU/ml < 1 CFU/ml E. coli absent/ml	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	03.04.24	03.04.24	100 ml/fl. ± 2% 1000 ml/fl. ± 1%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI

NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	OBSERVAȚII
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.

DECIZIE

☒ ELIBERARE PRODUS

☐ REPROCESARE SAU RETESTARE

☐ RESPINGERE

☐ ALTELE (Explicații)

SEMNĂTURĂ

LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII

Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin
 Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator
 Data: 15.04.2024

ROMVAC COMPANY S.A.
LABORATOR
CONTROL
FIZICO-CHIMIC

PERSOANA CALIFICATĂ

Dr. biolog Lucia DIACONU /
 Biochim. Andrei George NICA
 Data: 15.04.2024

