

.CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 334 / 17.04.2024

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 6	COD PRODUS 4907; 4895; 4914; 33843
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ROMBENDAZOL 10% Suspensie orala	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	09.04.24	09.04.24	Suspensie	Suspensie	S
POS#F3.2.-22	Culoare	09.04.24	09.04.24	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	09.04.24	09.04.24	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.1.	pH – ul	09.04.24	09.04.24	3,5 – 6	4,30	S
SI 4.2.	Identificare: Albendazol, Acid benzoic	09.04.24	09.04.24	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Albendazol	09.04.24	10.04.24	9,50 – 10,50 g/100 ml	10,46 g/100 ml	S
SI 4.3.2	Conținut în: Acid benzoic	09.04.24	10.04.24	0,18 – 0,22 g/100 ml	0,20 g/100 ml	S
SI 4.1.	Stabilitatea suspensiei	09.04.24	09.04.24	Corespunde	Corespunde	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	10.04.24	17.04.24	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	09.04.24	09.04.24	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	
98 fl.	1000 ml	98000 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 (Explicații)	
SEMNĂTURĂ	
LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 17.04.2024	PERSOANA CALIFICATĂ Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 17.04.2024

ROMVAC
COMPANY S.A.
LABORATOR
CONTROL
FIZICO-CHIMIC

