

.CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 376 / 24.04.2024

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 7	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	16.04.24	16.04.24	Suspensie	Suspensie	S
POS#F3.2.-22	Culoare	16.04.24	16.04.24	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	16.04.24	16.04.24	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.1.	pH – ul	16.04.24	16.04.24	3,5 – 6	4,36	S
SI 4.2.	Identificare: Albendazol, Acid benzoic	16.04.24	16.04.24	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Albendazol	16.04.24	18.04.24	9,50 – 10,50 g/100 ml	9,53 g/100 ml	S
SI 4.3.2	Conținut în: Acid benzoic	16.04.24	18.04.24	0,18 – 0,22 g/100 ml	0,21 g/100 ml	S
SI 4.1.	Stabilitatea suspensiei	16.04.24	16.04.24	Corespunde	Corespunde	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	17.04.24	24.04.24	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	16.04.24	16.04.24	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 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 de Laborator Data: 24.04.2024	PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 24.04.2024