

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 8 / 06.01.2020

| | | |
|--|---|--|
| 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 95 | COD PRODUS 4907; 4895; 4914; 33843 |
| DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ROMBENDAZOL 10% Suspensie orala | DATA CONDIȚIONĂRII 12.2019 | VALABILITATE 12.2021 |
| | 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 - NECONCLUZENT NT - NETESTAT |
|--------------------------|--|-----------------|------------|--|--|--|
| | | ÎNCEPERE | FINALIZARE | | | |
| POS#F3.2.-22. | Aspect | 17.12.19 | 17.12.19 | Suspensie | Suspensie | S |
| POS#F3.2.-22 | Culoare | 17.12.19 | 17.12.19 | Alba | Alba | S |
| POS#F3.2.-22 | Miros | 17.12.19 | 17.12.19 | Caracteristic | Caracteristic | S |
| SI 4.1. | pH - ul | 17.12.19 | 17.12.19 | 3,5 - 6 | 4,60 | S |
| SI 4.2. | Identificare: Albendazol, Acid benzoic | 17.12.19 | 17.12.19 | Prezenti | Prezenti | S |
| SI 4.3.1 | Conținut în: Albendazol | 17.12.19 | 18.12.19 | 9,50 - 10,50 g/100 ml. | 9,57 g/100 ml. | S |
| SI 4.3.2 | Conținut în: Acid benzoic | 17.12.19 | 18.12.19 | 0,18 - 0,22 g/100 ml. | 0,22 g/100 ml. | S |
| SI 4.1. | Stabilitatea suspensiei | 17.12.19 | 17.12.19 | Corespunde | Corespunde | S |
| Ph Eu 9.0, cap. 5.1.4 | Controlul puritatii microbiologice | 18.12.19 | 25.12.19 | TAMC (CFU/g) ≤ 10 ² TYMC (CFU/g) ≤ 10 ¹ M.O. specifice - E. coli absent/g | < 10 ² CFU/g < 10 ¹ CFU/g E. coli absent/g | S |
| SI 4.1. | Control conținut per ambalaj | 17.12.19 | 17.12.19 | 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 | |
| 196 fl. | 1000 ml | 196000 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 <input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE <input type="checkbox"/> ALTELE (Explicatii) | |
| SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 06.01.2020 | SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Chim. Carmen DIACONU Biochim. Andrei George NICA Data: 06.01.2020 |