


**.CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT**

Nr. 1220 / 12.12.2023

<b>NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI</b>  <b>ROMVAC COMPANY S.A.</b> Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110 Email: romvac@romvac.ro	<b>AUT. FABRICATIE</b> <b>RO 01 / - 27.11.2019</b>	<b>CERTIFICAT GMP</b> <b>Nr.: 64/2019/RO</b>
	<b>NR. SERIE</b> <b>99</b>	<b>COD PRODUS</b> 4907; 4895; 4914; 33843
<b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b> <b>ROMBENDAZOL 10%</b> <b>Suspensie orala</b>	<b>DATA CONDIȚIONĂRII</b> <b>.12.2023</b>	<b>VALABILITATE</b> <b>.12.2025</b>
	<b>AUT. COMERCIALIZARE</b> <b>130220 / 22.11.2013</b>	<b>PAGINA</b> <b>1 din 1</b>

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	05.12.23	05.12.23	Suspensie	Suspensie	S
POS#F3.2.-22	Culoare	05.12.23	05.12.23	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	05.12.23	05.12.23	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.1.	pH – ul	05.12.23	05.12.23	3,5 – 6	4,38	S
SI 4.2.	Identificare: Albendazol, Acid benzoic	05.12.23	05.12.23	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Albendazol	05.12.23	06.12.23	9,50 – 10,50 g/100 ml	9,92 g/100 ml	S
SI 4.3.2	Conținut în: Acid benzoic	05.12.23	06.12.23	0,18 – 0,22 g/100 ml	0,18 g/100 ml	S
SI 4.1.	Stabilitatea suspensiei	05.12.23	05.12.23	Corespunde	Corespunde	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	05.12.23	12.12.23	TAMC (CFU/ml) – 10 <sup>2</sup> TYMC (CFU/ml) – 10 <sup>1</sup> M.O. specifice – E. coli absent/ml	< 10 <sup>2</sup> CFU/ml < 10 <sup>1</sup> CFU/ml E. coli absent/ml	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	05.12.23	05.12.23	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	
197 fl.	1000 ml	197000 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.

<b>DECIZIE</b> <input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE <input checked="" type="checkbox"/> ALTELE (Comanda speciala)	
<b>SEMĂNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII</b>  Biochim. Silvia Stănculescu / Dr. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 12.12.2023	<b>SEMĂNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ</b>  Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 12.12.2023

