

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 801 / 20.07.2020

<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>15</b>	<b>COD PRODUS</b> <b>4921; 4938; 4945;</b> <b>37719</b>
<b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b> <b>ROMBENDAZOL 2,5%</b> <b>Suspensie orala</b>	<b>DATA CONDIȚIONĂRII</b> <b>07.2020</b>	<b>VALABILITATE</b> <b>07.2022</b>
	<b>AUT. COMERCIALIZARE</b> <b>150356 / 11.08.2015</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	10.07.20	10.07.20	Suspensie omogena	Suspensie omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	10.07.20	10.07.20	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	10.07.20	10.07.20	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	10.07.20	10.07.20	3,5 – 6	4,11	S
SI 4.2.	Identificare: Acid benzoic, Albendazol	10.07.20	10.07.20	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Albendazol	10.07.20	14.07.20	2,375 – 2,625 g/100 ml.	2,49 g/100 ml.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Acid benzoic	10.07.20	14.07.20	0,18 – 0,22 g/100 ml.	0,18 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Stabilitate suspensie	10.07.20	10.07.20	Corespunde	Corespunde	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	13.07.20	20.07.20	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	10.07.20	10.07.20	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)	
1004 flacoane	100 ml	100400 ml	
100 flacoane	1000 ml	100000 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.

<b>DECIZIE</b> <input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE <input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)	
<b>SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII</b>  Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 20.07.2020 	<b>SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ</b>  Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 20.07.2020 