

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 992 / 14.09.2020

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
17

COD PRODUS
4921; 4938; 4945;
37719

DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI

ROMBENDAZOL 2,5%

Suspensie orala

DATA CONDIȚIONĂRII
09.2020

VALABILITATE
09.2022

AUT. COMERCIALIZARE
150356 / 11.08.2015

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	04.09.20	04.09.20	Suspensie omogena	Suspensie omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	04.09.20	04.09.20	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	04.09.20	04.09.20	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	04.09.20	04.09.20	3,5 – 6	4,27	S
SI 4.2.	Identificare: Acid benzoic, Albendazol	04.09.20	04.09.20	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Albendazol	04.09.20	09.09.20	2,375 – 2,625 g/100 ml.	2,41 g/100 ml.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Acid benzoic	04.09.20	09.09.20	0,18 – 0,22 g/100 ml.	0,19 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Stabilitate suspensie	04.09.20	04.09.20	Corespunde	Corespunde	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	07.09.20	14.09.20	TAMC (CFU/ml) ≤ 10 ² TYMC (CFU/ml) ≤ 10 ¹ M.O. specifice – E. coli absent/ml	< 10 ² CFU/ml < 10 ¹ CFU/ml E. coli absent/ml	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	04.09.20	04.09.20	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 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 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 ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 14.09.2020	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 14.09.2020