

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 149 / 17.02.2020

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 1	COD PRODUS 4921; 4938; 4945; 37719
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ROMBENDAZOL 2,5% Suspensie orala	DATA CONDIȚIONĂRII 02.2020	VALABILITATE 02.2022
	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 - NECONCLUDENT NT - NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	07.02.20	07.02.20	Suspensie omogena	Suspensie omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	07.02.20	07.02.20	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	07.02.20	07.02.20	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	07.02.20	07.02.20	3,5 - 6	4,23	S
SI 4.2.	Identificare: Acid benzoic, Albendazol	07.02.20	07.02.20	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Albendazol	07.02.20	14.02.20	2,375 - 2,625 g/100 ml.	2,41 g/100 ml.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Acid benzoic	07.02.20	14.02.20	0,18 - 0,22 g/100 ml.	0,22 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Stabilitate suspensie	07.02.20	07.02.20	Corespunde	Corespunde	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	10.02.20	17.02.20	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	07.02.20	07.02.20	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)	
4 flacoane	100 ml	400 ml	
200 flacoane	1000 ml	200000 ml	

Prin prezenta certificic 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 <input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESSARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE <input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data 17.02.2020	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Chim. Carmen DIACONU / Biochim. Andrei George NICAS S.A. Data: 17.02.2020