

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 409 / 12.05.2021

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 29	COD PRODUS 4921; 4938; 4945; 37719
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ROMBENDAZOL 2,5% Suspensie orala	DATA CONDIȚIONĂRII 04.2021	VALABILITATE 04.2023
	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	28.04.21	28.04.21	Suspensie omogena	Suspensie omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	28.04.21	28.04.21	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	28.04.21	28.04.21	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	28.04.21	28.04.21	3,5 – 6	3,56	S
SI 4.2.	Identificare: Acid benzoic; Albendazol	28.04.21	28.04.21	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Albendazol	28.04.21	07.05.21	2,375 – 2,625 g/100 ml.	2,49 g/100 ml.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Acid benzoic	28.04.21	07.05.21	0,18 – 0,22 g/100 ml.	0,18 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Stabilitate suspensie	28.04.21	28.04.21	Corespunde	Corespunde	S
POS#F3.3.-009	Control contaminare microbiologica	04.05.21	11.05.21	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	28.04.21	28.04.21	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. Chima Radu Maria Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 12.05.2021	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 12.05.2021