

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 334 / 04.04.2023

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 59	COD PRODUS 4921; 4938; 4945; 37719
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ROMBENDAZOL 2,5% Suspensie orală	DATA CONDIȚIONĂRII .03.2023	VALABILITATE .03.2025
	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	28.03.23	28.03.23	Suspensie omogena	Suspensie omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	28.03.23	28.03.23	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	28.03.23	28.03.23	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.1.	pH – ul	28.03.23	28.03.23	3,5 – 6	4,29	S
SI 4.2.	Identificare: Acid benzoic, Albendazol	28.03.23	28.03.23	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Albendazol	28.03.23	30.03.23	2,375 – 2,625 g/100 ml.	2,45 g/100 ml.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Acid benzoic	28.03.23	30.03.23	0,18 – 0,22 g/100 ml.	0,18 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Stabilitate suspensie	28.03.23	28.03.23	Corespunde	Corespunde	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	28.03.23	04.04.23	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	28.03.23	28.03.23	100 ml/fl. ± 2% 250 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	
400 flacoane	250 ml	100000 ml	
98 flacoane	1000 ml	98000 ml	

Prin prezenta certifică 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 ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Valeriu Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 04.04.2023	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 04.04.2023