

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **383** / **27.04.2020**

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 5	COD PRODUS 4921; 4938; 4945; 37719
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ROMBENDAZOL 2,5% Suspensie orală	DATA CONDIȚIONĂRII 04.2020	VALABILITATE 04.2022
	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	03.04.20	03.04.20	Suspensie omogena	Suspensie omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	03.04.20	03.04.20	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	03.04.20	03.04.20	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	03.04.20	03.04.20	3,5 – 6	4,10	S
SI 4.2.	Identificare: Acid benzoic, Albendazol	03.04.20	03.04.20	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Albendazol	03.04.20	03.04.20	2,375 – 2,625 g/100 ml.	2,47 g/100 ml.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Acid benzoic	03.04.20	03.04.20	0,18 – 0,22 g/100 ml.	0,22 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Stabilitate suspensie	03.04.20	03.04.20	Corespunde	Corespunde	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	06.04.20	13.04.20	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	03.04.20	03.04.20	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 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 Șef Laborator Data 27.04.2020	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Chim. Carmen DIACONU Biochim. Andrei George NICA Data: 27.04.2020