

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 193 / 05.03.2024

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 / - 03.04.2023	CERTIFICAT GMP Nr.: 77/2023/RO
	NR. SERIE 72	COD PRODUS 4921; 4938; 4945; 37719
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ROMBENDAZOL 2,5% Suspensie orală	DATA CONDIȚIONĂRII .02.2024	VALABILITATE .02.2026
	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	27.02.24	27.02.24	Suspensie omogena	Susp. omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	27.02.24	27.02.24	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	27.02.24	27.02.24	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.1.	pH – ul	27.02.24	27.02.24	3,5 – 6	4,36	S
SI 4.2.	Identificare: Acid benzoic, Albendazol	27.02.24	27.02.24	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Albendazol	27.02.24	29.02.24	2,375 – 2,625 g/100-ml.	2,60 g/100 ml.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Acid benzoic	27.02.24	29.02.24	0,18 – 0,22 g/100 ml.	0,22 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Stabilitate suspensie	27.02.24	27.02.24	Corespunde	Corespunde	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	27.02.24	05.03.24	TAMC (CFU/ml) – 10 ² TYMC (CFU/ml) – 10 ¹ M.O. specifice – E. coli absent/ml	< 1 CFU/ml < 1 CFU/ml E. coli absent/ml	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	27.02.24	27.02.24	100 ml/fl. ± 2% 250 ml/fl. ± 2%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 4 flacoane 804 flacoane	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 100 ml 250 ml	TOTAL (1 x 2) 400 ml 201000 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 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

☐ REPROCESARE SAU RETESTARE

☐ RESPINGERE

☐ ALTELE (Explicații)

SEMNĂTURĂ

LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII

Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin
 Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator
 Data: 05.03.2024

PERSOANA CALIFICATĂ

Dr. biolog Lucia DIACONU /
Biochim. Andrei George NICA
 Data: 05.03.2024