

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 257 / 27.03.2024

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

73

COD PRODUS

4921; 4938; 4945;
37719

DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI

ROMBENDAZOL 2,5%

Suspensie orala

DATA CONDIȚIONĂRII

.03.2024

VALABILITATE

.03.2026

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	19.03.24	19.03.24	Suspensie omogena	Susp. omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	19.03.24	19.03.24	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	19.03.24	19.03.24	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.1.	pH – ul	19.03.24	19.03.24	3,5 – 6	4,19	S
SI 4.2.	Identificare: Acid benzoic, Albendazol	19.03.24	19.03.24	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Albendazol	19.03.24	20.03.24	2,375 – 2,625 g/100 ml.	2,40 g/100 ml.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Acid benzoic	19.03.24	20.03.24	0,18 – 0,22 g/100 ml.	0,20 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Stabilitate suspensie	19.03.24	19.03.24	Corespunde	Corespunde	S
POS#F3.3.-009	Control contaminare microbiologica	20.03.24	27.03.24	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	19.03.24	19.03.24	100 ml/fl. ± 2% 1000 ml/fl. ± 1%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI

NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	OBSERVAȚII
1000 flacoane	100 ml	100000 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 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: 27.03.2024

PERSOANA CALIFICATĂ

Dr. biolog Lucia DIACONU /

Biochim. Andrei George NICA

Data: 27.03.2024