

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 416 / 07.05.2024

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 76	COD PRODUS 4921; 4938; 4945; 37719
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ROMBENDAZOL 2,5% Suspensie orală		DATA CONDIȚIONĂRII .04.2024	VALABILITATE .04.2026
		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	26.04.24	26.04.24	Suspensie omogena	Susp. omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	26.04.24	26.04.24	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	26.04.24	26.04.24	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.1.	pH – ul	26.04.24	26.04.24	3,5 – 6	4,27	S
SI 4.2.	Identificare: Acid benzoic, Albendazol	26.04.24	26.04.24	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Albendazol	26.04.24	29.04.24	2,375 – 2,625 g/100 ml.	2,61 g/100 ml.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Acid benzoic	26.04.24	29.04.24	0,18 – 0,22 g/100 ml.	0,20 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Stabilitate suspensie	26.04.24	26.04.24	Corespunde	Corespunde	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	29.04.24	07.05.24	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	26.04.24	26.04.24	100 ml/fl. ± 2% 1000 ml/fl. ± 1%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 1004 flacoane	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 100 ml	TOTAL (1 x 2) 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 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 Stăneulescu / Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 07.05.2024 	PERSOANA CALIFICATĂ Dr. biolog Lucia DIACONU Biochim. Andrei George NICA Data: 07.05.2024