

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 47 / 20.01.2020

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.: 63/2019/RO
	NR. SERIE 84	COD PRODUS 4921; 4938; 4945; 37719
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ROMBENDAZOL 2,5% Suspensie orala	DATA CONDIȚIONĂRII 01.2020	VALABILITATE 01.2022
	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	10.01.20	10.01.20	Suspensie omogena	Suspensie omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	10.01.20	10.01.20	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	10.01.20	10.01.20	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	10.01.20	10.01.20	3,5 – 6	4,18	S
SI 4.2.	Identificare: Acid benzoic, Albendazol	10.01.20	10.01.20	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Albendazol	10.01.20	10.01.20	2,375 – 2,625 g/100 ml.	2,41 g/100 ml.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Acid benzoic	10.01.20	10.01.20	0,18 – 0,22 g/100 ml.	0,21 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Stabilitate suspensie	10.01.20	10.01.20	Corespunde	Corespunde	S
Ph Eu 9.0, cap. 5.1.4	Control contaminare microbiologic	13.01.20	20.01.20	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	10.01.20	10.01.20	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	
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 LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data 20.01.2020	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Chim. Carmen DIACONU Biochim. Andrei George NICA Data: 20.01.2020