

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **40** / **27.01.2025**

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
85

COD PRODUS
4921; 4938; 4945;
37719

DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI

ROMBENDAZOL 2,5%

Suspensie orala

DATA CONDIȚIONĂRII
.01.2025

VALABILITATE
.01.2027

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	17.01.25	17.01.25	Suspensie omogena	Susp. omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	17.01.25	17.01.25	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	17.01.25	17.01.25	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.1.	pH – ul	17.01.25	17.01.25	3,5 – 6	4,51	S
SI 4.2.	Identificare: Acid benzoic, Albendazol	17.01.25	17.01.25	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Albendazol	17.01.25	20.01.25	2,375 – 2,625 g/100 ml.	2,53 g/100 ml.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Acid benzoic	17.01.25	20.01.25	0,18 – 0,22 g/100 ml.	0,21 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Stabilitate suspensie	17.01.25	17.01.25	Corespunde	Corespunde	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	20.01.25	27.01.25	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	17.01.25	17.01.25	100 ml/fl. ± 2% 250 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
3 flacoane	100 ml	300 ml	
400 flacoane	250 ml	100000 ml	
99 flacoane	1000 ml	99000 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 menționate/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: 27.01.2025

PERSOANA CALIFICATĂ

Dr. biolog Lucia DIACONU /

Biochim. Andrei George NICA

Data: 27.01.2025