CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 514 / 25.05.2020

NUMELE ŞI ADRESA PRODUCĂTORULUI	AUT. FABRICATIE	CERTIFICAT GMP
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	**RO 01 / – 27.11.2019**	**Nr.: 64/2019/RO**
	NR. SERIE **9**	**COD PRODUS** **4921; 4938; 4945; 37719**
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI **ROMBENDAZOL 2,5%** **Suspensie orala**	**DATA CONDIŢIONĂRII** **05.2020**	**VALABILITATE** **05.2022**
	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	13.05.20	13.05.20	Suspensie omogena	Suspensie omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	13.05.20	13.05.20	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	13.05.20	13.05.20	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	13.05.20	13.05.20	3,5 – 6	4,13	S
SI 4.2.	Identificare: Acid benzoic, Albendazol	13.05.20	13.05.20	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1.	Conţinut în: Albendazol	13.05.20	19.05.20	2,375 – 2,625 g/100 ml.	2,40 g/100 ml.	S
SI 4.3.2.	Conţinut în: Acid benzoic	13.05.20	19.05.20	0,18 – 0,22 g/100 ml.	0,21 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Stabilitate suspensie	13.05.20	13.05.20	Corespunde	Corespunde	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	18.05.20	25.05.20	TAMC (CFU/g) $\leq 10^2$ TYMC (CFU/g) $\leq 10^1$ M.O. specifice – E. coli absent/g	$< 10^2$ CFU/g $< 10^1$ CFU/g E. coli absent/g	S
SI 4.1.	Control conţinut per ambalaj	13.05.20	13.05.20	100 ml/fl. ± 2% 1000 ml/fl. ± 1%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAŢII
NR. UNITĂŢI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
4 flacoane	**100 ml**	**400 ml**	
200 flacoane	**1000 ml**	**200000 ml**	

Prin prezenta certific faptul că informaţiile mai sus menţionate sunt reale şi corecte. Această serie de produs a fost fabricată, inclusiv ambalată/etichetată şi controlată în unitatea/unităţile mai sus menţionată/e, în conformitate cu cerinţele GMP prevăzute de către ANSVSA şi cu specificaţiile din autorizaţia de comercializare. Înregistrările referitoare la fabricaţia, ambalarea şi analizele de serie au fost revizuite şi s-a constatat conformitatea acestora cu cerinţele GMP.

DECIZIE

☑ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE

☐ ALTELE (*Explicaţii*)

SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂŢII	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ
Biochim. Silvia Stănculescu Şef Laborator Data 25.05.2020	**Chim. Carmen DIACONU** **Biochim. Andrei George NICA** Data: 25.05.2020

ROMVAC COMPANY S.A. LABORATOR CONTROL FIZICO-CHIMIC

ROMVAC COMPANY S.A. Societate comercială