

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 14 / 15.01.2024

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 / - 27.11.2019	CERTIFICAT GMP Nr.: 64/2019/RO
	NR. SERIE 20	COD PRODUS 8835; 8828
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ROMBENDAZOL PLUS Suspensie orală	DATA CONDIȚIONĂRII .01.2024	VALABILITATE .01.2026
	AUT. COMERCIALIZARE 110187/ 10.08.2011	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	04.01.24	04.01.24	Suspensie	Suspensie	S
POS#F3.2.-22	Culoare	04.01.24	04.01.24	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	04.01.24	04.01.24	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	04.01.24	04.01.24	3,5 – 6	4,55	S
SI 4.1.	Stabilitate	04.01.24	04.01.24	Corespunde	Corespunde	S
SI 4.2	Identificari: Albendazol, Levamisol, Acid benzoic	04.01.24	04.01.24	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Albendazol	04.01.24	08.01.24	2,375 – 2,625 g/100 ml.	2,53 g/100 ml.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Levamisol	04.01.24	08.01.24	1,425 – 1,575 g/100 ml.	1,46 g/100 ml.	S
SI 4.3.3	Conținut în: Acid benzoic	04.01.24	08.01.24	0,18 - 0,22 g/100 ml.	0,18 g/100 ml	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	08.01.24	15.01.24	TAMC (CFU/ml) – 10 ² TYMC (CFU/ml) – 10 ¹ M.O. specifice – E. coli absent/ml	< 10 ² CFU/ml < 10 ¹ CFU/ml E. coli absent/ml	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	04.01.24	04.01.24	100 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	
201 flacoane	1000 ml	201000 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 / Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 15.01.2024	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 15.01.2024