

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1205 / 20.12.2024

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 NR. SERIE 25	CERTIFICAT GMP Nr.: 77/2023/RO COD PRODUS 8835; 8828
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ROMBENDAZOL PLUS Suspensie orală	DATA CONDIȚIONĂRII .12.2024	VALABILITATE .12.2026
	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	10.12.24	10.12.24	Suspensie	Suspensie	S
POS#F3.2.-22	Culoare	10.12.24	10.12.24	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	10.12.24	10.12.24	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	10.12.24	10.12.24	3,5 – 6	4,20	S
SI 4.1.	Stabilitate	10.12.24	10.12.24	Corespunde	Corespunde	S
SI 4.2	Identificari: Albendazol, Levamisol, Acid benzoic	10.12.24	10.12.24	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Albendazol	10.12.24	11.12.24	2,375 – 2,625 g/100 ml.	2,62 g/100 ml.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Levamisol	10.12.24	11.12.24	1,425 – 1,575 g/100 ml.	1,43 g/100 ml.	S
SI 4.3.3	Conținut în: Acid benzoic	10.12.24	11.12.24	0,18 - 0,22 g/100 ml.	0,22 g/100 ml	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	11.12.24	18.12.24	TAMC (CFU/ml) – 10 ² TYMC (CFU/ml) – 10 ¹ M.O. specif – E. coli absent/ml	< 1 CFU/ml < 1 CFU/ml E. coli absent/ml	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	10.12.24	10.12.24	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	
200 flacoane	1000 ml	200000 ml	

Prin prezenta certificăm 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: <u>20.12.2024</u>	PERSOANA CALIFICATĂ Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: <u>20.12.2024</u>