

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 73 / 27.01.2020

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.: 64/2019/RO
	NR. SERIE 47	COD PRODUS 8835; 8828
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ROMBENDAZOL PLUS Suspensie orala	DATA CONDIȚIONĂRII .01.2020	VALABILITATE .01.2022
	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	15.01.20	15.01.20	Suspensie	Suspensie	S
POS#F3.2.-22	Culoare	15.01.20	15.01.20	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	15.01.20	15.01.20	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	15.01.20	15.01.20	3,5 – 6	3,95	S
SI 4.1.	Stabilitate	15.01.20	15.01.20	Corespunde	Corespunde	S
SI 4.2	Identificari: Albendazol, Levamisol, Acid benzoic	15.01.20	15.01.20	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Albendazol	15.01.20	17.01.20	2,375 – 2,625 g/100 ml.	2,46 g/100 ml.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Levamisol	15.01.20	17.01.20	1,425 – 1,575 g/100 ml.	1,45 g/100 ml.	S
SI 4.3.3	Conținut în: Acid benzoic	15.01.20	17.01.20	0,18 - 0,22 g/100 ml.	0,21 g/100 ml	S
Ph Eu 9.0, cap. 5.1.4	Control contaminare microbiologica	20.01.20	27.01.20	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	15.01.20	15.01.20	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	
198 flacoane	1000 ml	198000 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 LAB. CONTROLUL CANTITĂȚII

Biochim. Silvia Stănculescu
Șef Laborator
Data: 27.01.2020

SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ

Chim. Carmen DIACONU
Biochim. Andrei George NICA
Data: 27.01.2020