

#CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 806 / 23.08.2022

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

14

COD PRODUS

29306; 29294; 29287

DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI

ROMFENBENDAZOL 10%

Suspensie orala

DATA CONDIȚIONĂRII

.08.2022

VALABILITATE

.08.2024

AUT. COMERCIALIZARE

120068 / 23.02.2012

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	11.08.22	11.08.22	Suspensie	Suspensie	S
POS#F3.2.-22	Culoare	11.08.22	11.08.22	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	11.08.22	11.08.22	Slab-caracteristic	Slab-caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	11.08.22	11.08.22	3,5 – 6	4,15	S
SI 4.2.	Identificare: Fenbendazol, Acid benzoic	11.08.22	11.08.22	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Fenbendazol	11.08.22	12.08.22	9,50 – 10,50 g/100 ml.	10,29 g/100 ml	S
SI 4.3.2	Conținut în: Acid benzoic	11.08.22	12.08.22	0,18 – 0,22 g/100 ml.	0,18 g/100 ml	S
SI 4.1.	Stabilitatea suspensiei	11.08.22	11.08.22	Corespunde	Corespunde	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	16.08.22	23.08.22	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	11.08.22	11.08.22	100 ml/fl. $\pm 2\%$ 1000 ml/fl. $\pm 1\%$	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
510 flacoane.	100 ml	51000 ml	
150 flacoane.	1000 ml	150000 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	☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE
☐ ALTELE (Explicații)	☐ RESPINGERE
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ
Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 23.08.2022	Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 23.08.2022