

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 256 / 16.03.2020

<b>NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI</b> <b>ROMVAC COMPANY S.A.</b> Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110 Email: romvac@romvac.ro	AUT. FABRICATIE <b>RO 01 / - 27.11.2019</b>	CERTIFICAT GMP <b>Nr.: 64/2019/RO</b>
	NR. SERIE <b>1</b>	COD PRODUS <b>29306; 29294; 29287</b>
<b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b> <b>ROMFENBENDAZOL 10%</b> <b>Suspensie orala</b>	DATA CONDIȚIONĂRII <b>.03.2020</b>	VALABILITATE <b>.03.2022</b>
	AUT. COMERCIALIZARE <b>120068 / 23.02.2012</b>	PAGINA <b>1 din 1</b>

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	05.03.20	05.03.20	Suspensie	Suspensie	S
POS#F3.2.-22	Culoare	05.03.20	05.03.20	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	05.03.20	05.03.20	Slab-caracteristic	Slab-caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	05.03.20	05.03.20	3.5 – 6	4,27	S
SI 4.2.	Identificare: Fenbendazol, Acid benzoic	05.03.20	05.03.20	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Fenbendazol	05.03.20	09.03.20	9,50 – 10,50 g/100 ml.	9,56 g/100 ml.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Acid benzoic	05.03.20	09.03.20	0,18 – 0,22 g/100 ml.	0,18 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Stabilitatea suspensiei	05.03.20	05.03.20	Corespunde	Corespunde	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	09.03.20	16.03.20	TAMC (CFU/g) ≤ 10 <sup>2</sup> TYMC (CFU/g) ≤ 10 <sup>1</sup> M.O. specifice – E. coli absent/g	< 10 <sup>2</sup> CFU/g < 10 <sup>1</sup> CFU/g E. coli absent/g	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	05.03.20	05.03.20	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)	
<b>4 flacoane.</b>	<b>100 ml</b>	<b>400 ml</b>	
<b>200 flacoane.</b>	<b>1000 ml</b>	<b>200000 ml</b>	

Prin prezenta certifică 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.

<b>DECIZIE</b> <input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE <input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)	
<b>SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII</b>  Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 16.03.2020	<b>SEMNĂTURĂ PERSONA CALIFICATĂ</b>  Chim. Carmen DIACONU Biochim. Andrei George NICA Data: 16.03.2020