

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1390 / 17.12.2019

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 / - 15.12.2016	CERTIFICAT GMP Nr.: 47/2016/RO
	NR. SERIE 54	COD PRODUS 29306; 29294; 29287
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ROMFENBENDAZOL 10% Suspensie orala	DATA CONDIȚIONĂRII .12.2019	VALABILITATE .12.2021
	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	10.12.19	10.12.19	Suspensie	Suspensie	S
POS#F3.2.-22	Culoare	10.12.19	10.12.19	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	10.12.19	10.12.19	Slab-caracteristic	Slab-caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Fenbendazol, Acid benzoic	10.12.19	10.12.19	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Fenbendazol	10.12.19	12.12.19	9,50 – 10,50 g/100 ml.	9,89 g/100 ml.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Acid benzoic	10.12.19	12.12.19	0,18 – 0,22 g/100 ml.	0,18 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Stabilitatea suspensiei	10.12.19	10.12.19	Corespunde	Corespunde	S
Ph Eu 9.0, cap. 5.1.4	Controlul puritatii microbiologice	11.12.19	17.12.19	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	10.12.19	10.12.19	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)	
504 flacoane.	100 ml	50400 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 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 ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 17.12.2019	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Chim. Carmen DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 17.12.2019



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1390M / 17.12.2019

Noi, ROMVAC COMPANY cu sediul în Șos. Centurii nr. 7, cod 077190, Voluntari-București, jud Ilfov, cu Certificatul de înregistrare RC J23/754/2001, asigurăm, garantăm și declarăm pe propria răspundere că

Produsul – ROMFENBENDAZOL 10% – suspensie orală

Seria/lot – 54 / .12.2019

Valabilitate – .12.2021

la care se referă această declarație nu pune în pericol viața, sănătatea, securitatea muncii, nu produce un impact negativ asupra mediului și este în conformitate cu AUTORIZATIA DE COMERCIALIZARE Nr. 120068 / 23.02.2012.

ROMVAC COMPANY S.A. / 17.12.2019

PERSOANA CALIFICATA

Chim. Carmen DIACONU

Biochim. Andrei George NICA



ȘEF LABORATOR

CONTROL FIZICOCHEMIC

Biochim. S. Stanculescu

