

#CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1017 / 21.09.2020

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 / - 27.11.2019CERTIFICAT GMP
Nr.: 64/2019/RO

NR. SERIE

5

COD PRODUS

29306; 29294; 29287

DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI

ROMFENBENDAZOL 10%

Suspensie orala

DATA CONDIȚIONĂRII
.09.2020VALABILITATE
.09.2022AUT. COMERCIALIZARE
120068 / 23.02.2012PAGINA
1 din 1

REF./ P.O.S. #	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERII ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S – SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUZENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	11.09.20	11.09.20	Suspensie	Suspensie	S
POS#F3.2.-22	Culoare	11.09.20	11.09.20	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	11.09.20	11.09.20	Slab-caracteristic	Slab-caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	11.09.20	11.09.20	3.5 – 6	4,30	S
SI 4.2.	Identificare: Fenbendazol, Acid benzoic	11.09.20	11.09.20	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Fenbendazol	11.09.20	14.09.20	9,50 – 10,50 g/100 ml.	9,59 g/100 ml	S
SI 4.3.2	Conținut în: Acid benzoic	11.09.20	15.09.20	0,18 – 0,22 g/100 ml.	0,18 g/100 ml	S
SI 4.1.	Stabilitatea suspensiei	11.09.20	11.09.20	Corespunde	Corespunde	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	14.09.20	21.09.20	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	11.09.20	11.09.20	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)	
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 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 CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Radu Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 21.09.2020	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Dr. biolog Lucia DIACONU Biochim. Andrei George NICOLAE Data: 21.09.2020