

#CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 456 / 24.05.2021

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

9

COD PRODUS

29306; 29294; 29287

DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI

ROMFENBENDAZOL 10%

Suspensie orala

DATA CONDIȚIONĂRII

.05.2021

VALABILITATE

.05.2023

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	14.05.21	14.05.21	Suspensie	Suspensie	S
POS#F3.2.-22	Culoare	14.05.21	14.05.21	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	14.05.21	14.05.21	Slab-caracteristic	Slab-caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	14.05.21	14.05.21	3,5 – 6	4,15	S
SI 4.2.	Identificare: Fenbendazol, Acid benzoic	14.05.21	14.05.21	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Fenbendazol	14.05.21	18.05.21	9,50 – 10,50 g/100 ml.	9,61 g/100 ml	S
SI 4.3.2	Conținut în: Acid benzoic	14.05.21	19.05.21	0,18 – 0,22 g/100 ml.	0,18 g/100 ml	S
SI 4.1.	Stabilitatea suspensiei	14.05.21	14.05.21	Corespunde	Corespunde	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	17.05.21	24.05.21	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	14.05.21	14.05.21	100 ml/fl. ± 2% 1000 ml/fl. ± 1%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI

OBSERVAȚII

NR. UNITĂȚI
COMERCIALE (1)

504 flacoane.

151 flacoane.

CANTITATE PRODUS / UNITATE
COMERCIALĂ (2)

100 ml

1000 ml

TOTAL (1 x 2)

50400 ml

151000 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. Grig. Radu Marin

Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator

Data: 24.05.2021

SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ

Dr. biolog Lucia DIACONU

Biochim. Andrei George NICA

Data: 24.05.2021