

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **562** / **02.06.2020**

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 / - 27.11.2019	CERTIFICAT GMP Nr.: 64/2019/RO
	NR. SERIE 13	COD PRODUS 4907; 4895; 4914; 33843
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ROMBENDAZOL 10% Suspensie orala	DATA CONDIȚIONĂRII 05.2020	VALABILITATE 05.2022
	AUT. COMERCIALIZARE 130220 / 22.11.2013	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	21.05.20	21.05.20	Suspensie	Suspensie	S
POS#F3.2.-22	Culoare	21.05.20	21.05.20	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	21.05.20	21.05.20	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	21.05.20	21.05.20	3,5 – 6	4,13	S
SI 4.2.	Identificare: Albendazol, Acid benzoic	21.05.20	21.05.20	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Albendazol	21.05.20	25.05.20	9,50 – 10,50 g/100 ml	9,62 g/100 ml	S
SI 4.3.2	Conținut în: Acid benzoic	21.05.20	25.05.20	0,18 – 0,22 g/100 ml	0,21 g/100 ml	S
SI 4.1.	Stabilitatea suspensiei	21.05.20	21.05.20	Corespunde	Corespunde	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	25.05.20	02.06.20	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	21.05.20	21.05.20	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)	
4 fl.	100 ml	400 ml	
203 fl.	1000 ml	203000 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 (Comanda speciala)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 02.06.2020	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Chim. Carmen DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 02.06.2020