

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 623 / 29.06.2021

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 7	COD PRODUS 8835; 8828
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ROMBENDAZOL PLUS Suspensie orala	DATA CONDIȚIONĂRII .06.2021	VALABILITATE .06.2023
	AUT. COMERCIALIZARE 110187/ 10.08.2011	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	22.06.21	22.06.21	Suspensie	Suspensie	S
POS#F3.2.-22	Culoare	22.06.21	22.06.21	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	22.06.21	22.06.21	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	22.06.21	22.06.21	3,5 – 6	4,29	S
SI 4.1.	Stabilitate	22.06.21	22.06.21	Corespunde	Corespunde	S
SI 4.2	Identificari: Albendazol, Levamisol, Acid benzoic	22.06.21	22.06.21	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Albendazol	22.06.21	22.06.21	2,375 – 2,625 g/100 ml.	2,47 g/100 ml.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Levamisol	22.06.21	22.06.21	1,425 – 1,575 g/100 ml.	1,56 g/100 ml.	S
SI 4.3.3	Conținut în: Acid benzoic	22.06.21	22.06.21	0,18 - 0,22 g/100 ml.	0,19 g/100 ml	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica.	22.06.21	29.06.21	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	22.06.21	22.06.21	100 ml/fl. ± 2% 250 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	
400 flacoane	250 ml	100000 ml	
50 flacoane	1000 ml	50000 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 ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 29.06.2021	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. biolog Lucia DIAONU Biochim. Andrei George NICA Data: 29.06.2021

