

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **550** / **11.06.2024**

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 / - 03.04.2023	CERTIFICAT GMP Nr.: 77/2023/RO
	NR. SERIE 23	COD PRODUS 29306; 29294; 29287
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ROMFENBENDAZOL 10% Suspensie orală	DATA CONDIȚIONĂRII .06.2024	VALABILITATE .06.2026
	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	04.06.24	04.06.24	Suspensie	Suspensie	S
POS#F3.2.-22	Culoare	04.06.24	04.06.24	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	04.06.24	04.06.24	Slab-caracteristic	Slab-caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	04.06.24	04.06.24	3.5 – 6	4,20	S
SI 4.2.	Identificare: Fenbendazol, Acid benzoic	04.06.24	04.06.24	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Fenbendazol	04.06.24	05.06.24	9,50 – 10,50 g/100 ml.	9,59 g/100 ml	S
SI 4.3.2	Conținut în: Acid benzoic	04.06.24	06.06.24	0,18 – 0,22 g/100 ml.	0,20 g/100 ml	S
SI 4.1.	Stabilitatea suspensiei	04.06.24	04.06.24	Corespunde	Corespunde	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	04.06.24	11.06.24	TAMC (CFU/ml) – 10 ² TYMC (CFU/ml) – 10 ¹ M.O. specifice – E. coli absent/ml	< 1 CFU/ml < 1 CFU/ml E. coli absent/ml	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	04.06.24	04.06.24	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 ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)		
SEMNĂTURĂ		
LABORATOR CONTROLUL CANTITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu Ing. Chim Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 11.06.2024	PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 11.06.2024	