

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 252 / 16.03.2020

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.: 63/2019/RO
	NR. SERIE 10	COD PRODUS 9269; 15519; 25078
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI PARACAN Comprimate	DATA CONDIȚIONĂRII .03.2020	VALABILITATE .03.2022
	AUT. COMERCIALIZARE 120301 / 15.11.2012	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	06.03.20	06.03.20	Comprimate uniforme	Comprimate uniforme	S
POS#F3.2.-22	Culoare	06.03.20	06.03.20	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	06.03.20	06.03.20	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Albendazol, Levamisol	06.03.20	06.03.20	prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Albendazol	06.03.20	16.03.20	47,50 – 52,50 mg/cpr.	48,29 mg/cpr.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Levamisol	06.03.20	16.03.20	28,50 – 31,50 mg/cpr.	29,31 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	06.03.20	06.03.20	0,23125-0,26875 g/cpr	0,2463 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	06.03.20	06.03.20	0,23125-0,26875 g/cpr	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	06.03.20	06.03.20	Max. 15 min.	corespunde	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	09.03.20	16.03.20	TAMC (CFU/g) ≤ 10 ³ TYMC (CFU/g) ≤ 10 ² M.O. specifice – E. coli absent/g	< 10 ³ CFU/g < 10 ² CFU/g E. coli absent/g	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	06.03.20	06.03.20	20 cpr./fl. 10 cpr./blister.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
2860 flacoane	20 comprimate	57200 comprimate	
2000 blistere	10 comprimate	20000 comprimate	

Prin prezenta certifică 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 ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 16.03.2020	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Chim. Carmen DIAONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 16.03.2020