

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1166 / 11.10.2019

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 / - 15.12.2016	CERTIFICAT GMP Nr.: 47/2016/RO
	NR. SERIE 61	COD PRODUS 29337
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ROMBENDAZOL F Comprimate	DATA CONDIȚIONĂRII 09.2019	VALABILITATE 09.2021
	AUT. COMERCIALIZARE 120054 / 20.02.2012	PAGINA 1 din 1

REF./ P.O.S. #	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERII ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S – SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUZENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	11.10.19	11.10.19	Comprimate	Comprimate	S
POS#F3.2.-22	Culoare	11.10.19	11.10.19	Albă	Albă	S
POS#F3.2.-22	Miros	11.10.19	11.10.19	Fără	Fără	S
SI 4.2.	Identificare Flubendazol	11.10.19	11.10.19	Prezent	Prezent	S
SI 4.3.	Conținut în Flubendazol	11.10.19	11.10.19	9,50 – 10,50 mg/cpr.	9,89 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	11.10.19	11.10.19	0,1110-0,1290 g/cpr	0,1191 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	11.10.19	11.10.19	0,1110-0,1290 g/cpr	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	11.10.19	11.10.19	Max. 15 min.	corespunde	S
Ph Eu 9.0, cap. 5.1.4	Controlul puritatii microbiologice	11.10.19	-	TAMC (CFU/g) ≤ 10 ³ TYMC (CFU/g) ≤ 10 ³ M.O. specifice – E. coli absent/g	-	-
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	11.10.19	11.10.19	100 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
12412 fl.	100 comprimate	1241200 comprimate	

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 Șef Laborator Data: 11.10.2019		SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTIUBE Director Calitate; Reprezentant Management Data: 11.10.2019





DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1166M / 11.10.2019

Noi, ROMVAC COMPANY cu sediul în Șos. Centurii nr. 7, cod 077190, Voluntari-București, jud Ilfov, cu Certificatul de înregistrare RC J23/754/2001, asigurăm, garantăm și declarăm pe propria răspundere, conform prevederilor art. 5 din Hotărârea de Guvern nr.1022 /2002 privind regimul produselor și serviciilor care pot pune în pericol viața, sănătatea, securitatea muncii și protecția mediului, că

Produsul – ROMBENDAZOL F - comprimate

Seria/lot – 61 / 09.2019

Valabilitate – 09.2021

la care se referă această declarație nu pune în pericol viața, sănătatea, securitatea muncii, nu produce un impact negativ asupra mediului și este în conformitate cu AUTORIZATIA DE COMERCIALIZARE Nr. 120054 / 20.02.2012.

ROMVAC COMPANY S.A. / 11.10.2019

DIRECTOR CALITATE

REPRESENTATIVE MANAGEMENT

Dr. Pietro STIUBE

comercială

1
S.A

SEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

