

## CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 178 / 25.02.2020

<b>NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI</b>  <b>ROMVAC COMPANY S.A.</b> Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110 Email: romvac@romvac.ro	<b>AUT. FABRICATIE</b> <b>RO 01 / - 27.11.2019</b>	<b>CERTIFICAT GMP</b> <b>Nr.: 63/2019/RO</b>
	<b>NR. SERIE</b> 71	<b>COD PRODUS</b> 29337
<b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b> <b>ROMBENDAZOL F</b> <b>Comprimate</b>	<b>DATA CONDIȚIONĂRII</b> 12.2019	<b>VALABILITATE</b> 12.2021
	<b>AUT. COMERCIALIZARE</b> 120054 / 20.02.2012	<b>PAGINA</b> 1 din 1

REF./ P.O.S. #	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERII ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S – SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUIDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	14.02.20	14.02.20	Comprimate	Comprimate	S
POS#F3.2.-22	Culoare	14.02.20	14.02.20	Albă	Albă	S
POS#F3.2.-22	Miros	14.02.20	14.02.20	Fără	Fără	S
SI 4.2.	Identificare Flubendazol	14.02.20	14.02.20	Prezent	Prezent	S
SI 4.3.	Conținut în Flubendazol	14.02.20	14.02.20	9,50 – 10,50 mg/cpr.	10,12 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	14.02.20	14.02.20	0,1110-0,1290 g/cpr	0,1197 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	14.02.20	14.02.20	0,1110-0,1290 g/cpr	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	14.02.20	14.02.20	Max. 15 min.	corespunde	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	18.02.20	25.02.20	TAMC (CFU/g) ≤ 10 <sup>3</sup> TYMC (CFU/g) ≤ 10 <sup>2</sup> M.O. specifice – E. coli absent/g	< 10 <sup>3</sup> CFU/g < 10 <sup>2</sup> CFU/g E. coli absent/g	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	14.02.20	14.02.20	100 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) <b>12444 fl.</b>	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) <b>100 comprimate</b>	TOTAL (1 x 2) <b>1244400 comprimate</b>	

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.

<b>DECIZIE</b> <input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE <input type="checkbox"/> ALTELE (Explicati)	
<b>SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII</b>  Biochim.Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 25.02.2020	<b>SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ</b>  Chim. Carmen DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 25.02.2020