

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT			
Nr. <u>140</u> / <u>19.02.2024</u>			
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.: 76/2023/RO
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ROMBENDAZOL F Comprimate		NR. SERIE 80	COD PRODUS 29337
DATA CONDIȚIONĂRII .01.2024		VALABILITATE .01.2026	
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 – NECONCLUDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	12.02.24	12.02.24	Comprimate	Comprimate	S
POS#F3.2.-22	Culoare	12.02.24	12.02.24	Albă	Albă	S
POS#F3.2.-22	Miros	12.02.24	12.02.24	Fără	Fără	S
SI 4.2.	Identificare Flubendazol	12.02.24	12.02.24	Prezent	Prezent	S
SI 4.3.	Conținut în Flubendazol	12.02.24	12.02.24	9,50 – 10,50 mg/cpr.	9,84 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	12.02.24	12.02.24	0,1110-0,1290 g/cpr	0,1177 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	12.02.24	12.02.24	0,1110-0,1290 g/cpr	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	12.02.24	12.02.24	Max. 15 min.	corespunde	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	12.02.24	19.02.24	TAMC (CFU/g) – 10 ³ TYMC (CFU/g) – 10 ² M.O. specifice – E. coli absent/g	< 1 CFU/g < 1 CFU/g E. coli absent/g	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	12.02.24	12.02.24	100 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
12469 fl.	100 comprimate	1246900 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 menționate/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: 19.02.2024	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Dr. biolog Lucia Diaconu / Biochim. Andrei George Nica Data: 19.02.2024