

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 608 / 16.06.2020

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 80	COD PRODUS 29337
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ROMBENDAZOL F Comprimate	DATA CONDIȚIONĂRII 05.2020	VALABILITATE 05.2022
	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	04.06.20	04.06.20	Comprimate	Comprimate	S
POS#F3.2.-22	Culoare	04.06.20	04.06.20	Albă	Albă	S
POS#F3.2.-22	Miros	04.06.20	04.06.20	Fără	Fără	S
SI 4.2.	Identificare Flubendazol	04.06.20	04.06.20	Prezent	Prezent	S
SI 4.3.	Conținut în Flubendazol	04.06.20	04.06.20	9,50 – 10,50 mg/cpr.	9,83 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	04.06.20	04.06.20	0,1110-0,1290 g/cpr	0,1188 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	04.06.20	04.06.20	0,1110-0,1290 g/cpr	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	04.06.20	04.06.20	Max. 15 min.	corespunde	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	09.06.20	16.06.20	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	04.06.20	04.06.20	100 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
12450 fl.	100 comprimate	1245000 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: 16.06.2020	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Chim. Carmen DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 16.06.2020