

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 979 / 07.09.2020

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
95

COD PRODUS
29337

DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI

ROMBENDAZOL F

Comprimate

DATA CONDIȚIONĂRII
08.2020

VALABILITATE
08.2022

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	28.08.20	28.08.20	Comprimate	Comprimate	S
POS#F3.2.-22	Culoare	28.08.20	28.08.20	Albă	Albă	S
POS#F3.2.-22	Miros	28.08.20	28.08.20	Fără	Fără	S
SI 4.2.	Identificare Flubendazol	28.08.20	28.08.20	Prezent	Prezent	S
SI 4.3.	Conținut în Flubendazol	28.08.20	28.08.20	9,50 – 10,50 mg/cpr.	10,31 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	28.08.20	28.08.20	0,1110-0,1290 g/cpr	0,1196 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	28.08.20	28.08.20	0,1110-0,1290 g/cpr	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	28.08.20	28.08.20	Max. 15 min.	corespunde	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	31.08.20	07.09.20	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	28.08.20	28.08.20	100 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 12320 fl.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 100 comprimate	TOTAL (1 x 2) 1232000 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 / Adjunct Șef Laborator Data: 07.09.2020 	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Dr. biolog Lucia Diaconu / Biochim. Andrei George Nica Data: 07.09.2020