

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1076 / 25.10.2023

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 17	COD PRODUS 18413; 25085
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ROMBENDAZOL SUPER Comprimat	DATA CONDIȚIONĂRII .09.2023	VALABILITATE .09.2025
	AUT. COMERCIALIZARE 150407 / 23.09.2015	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	18.10.23	18.10.23	Comprimat uniforme	Comprimat uniforme	S
POS#F3.2.-22	Culoare	18.10.23	18.10.23	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	18.10.23	18.10.23	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Albendazol, Avermectina	18.10.23	18.10.23	prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Albendazol	18.10.23	20.10.23	23,75 – 26,25 mg/cpr.	25.30 mg/cpr.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Avermectina	18.10.23	19.10.23	0,95 – 1,05 mg/cpr.	0.96 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	18.10.23	18.10.23	0,23125-0,26875 g/cpr	0,2488 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	18.10.23	18.10.23	0,23125-0,26875 g/cpr	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	18.10.23	18.10.23	Max. 15 min.	corespunde	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	18.10.23	25.10.23	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	18.10.23	18.10.23	20 cpr./fl. 10 cpr./blister	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
8000 flacoane.	20 comprimate	160000 comprimate	
3800 blistere.	10 comprimate	38000 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 Ing. Chim. Răduț Marin
 Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator
 Data: 25.10.2023

SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ

Dr. biolog Lucia DIACONU
 Biochim. Andrei George NICA
 Data: 25.10.2023