

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

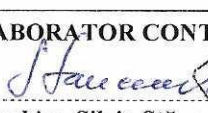
Nr. 720 / 22.07.2024

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
	NR. SERIE 18		COD PRODUS 18413; 25085
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ROMBENDAZOL SUPER Comprimate	DATA CONDIȚIONĂRII .06.2024		VALABILITATE .06.2026
	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	15.07.24	15.07.24	Comprimate uniforme	Comprimate uniforme	S
POS#F3.2.-22	Culoare	15.07.24	15.07.24	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	15.07.24	15.07.24	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Albendazol, Avermectina	15.07.24	15.07.24	prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Albendazol	15.07.24	20.10.23	23,75 – 26,25 mg/cpr.	24.11 mg/cpr.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Avermectina	15.07.24	19.10.23	0,95 – 1,05 mg/cpr.	0.98 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	15.07.24	15.07.24	0,23125-0,26875 g/cpr	0,2472 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	15.07.24	15.07.24	0,23125-0,26875 g/cpr	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	15.07.24	15.07.24	Max. 15 min.	corespunde	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	15.07.24	22.07.24	TAMC (CFU/g) – 10 ³ TYMC (CFU/g) – 10 ² M.O. specifice – E. coli absent/g	3 CFU/g < 1 CFU/g E. coli absent/g	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	15.07.24	15.07.24	20 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 9700 flacoane.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 20 comprimate	TOTAL (1 x 2) 194000 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 ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ	
LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chm. Radu Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 22.07.2024	PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 22.07.2024