

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

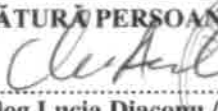
Nr. 1227 / 24.11.2020

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 23	COD PRODUS 29320; 29313
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ROMOXIBENDAZOL 15% Pulbere insolubila	DATA CONDIȚIONĂRII .11.2020	VALABILITATE .11.2022
	AUT. COMERCIALIZARE 120136 / 10.04.2012	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	16.11.20	16.11.20	Pulbere grosicioara	Pulbere grosicioara	S
POS#F3.2.-22	Culoare	16.11.20	16.11.20	Alb-cenusie	Alb-cenusie	S
POS#F3.2.-22	Miros	16.11.20	16.11.20	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxibendazol	16.11.20	16.11.20	prezent	Prezent	S
SI 4.3.1	Conținut în: Oxibendazol	16.11.20	16.11.20	14,25 – 15,75 g/100 g.	14,81 g/100 g.	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	17.11.20	24.11.20	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	16.11.20	16.11.20	100 g./pg. ± 2% 1000 g./pg. ± 1%	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
565 pg.	100 g	56500 g	
60 pg.	1000 g	60000 g	

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 LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 24.11.2020	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. biolog Lucia Diaconu / Biochim. Andrei George Nica Data: 24.11.2020

