

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr.325 / 15.04.2024

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 27	COD PRODUS 29320; 29313
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ROMOXIBENDAZOL 15% Pulbere insolubila	DATA CONDIȚIONĂRII .04.2024	VALABILITATE .04.2026
	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	04.04.24	04.04.24	Pulbere grosicioara	Pulbere grosicioara	S
POS#F3.2.-22	Culoare	04.04.24	04.04.24	Alb-cenusie	Alb-cenusie	S
POS#F3.2.-22	Miros	04.04.24	04.04.24	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxibendazol	04.04.24	04.04.24	prezent	Prezent	S
SI 4.3.1	Conținut în: Oxibendazol	04.04.24	05.04.24	14,25 – 15,75 g/100 g.	15,24 g/100 g.	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	08.04.24	15.04.24	TAMC (UFC/g) – 10 ⁵ TYMC (UFC/g) – 10 ⁴ BTGN (UFC/g) – 10 ⁴ M.O. specifice – E. coli, Salmonella absent/g	1,3 x 10 ² UFC/g 8 x 10 UFC/g < 10 UFC/g E. coli, Salmonella absent/g	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	04.04.24	04.04.24	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)	
985 pg.	100 g	98500 g	
49 pg.	1000 g	49000 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 ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ	
LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 15.04.2024	PERSOANA CALIFICATĂ Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 15.04.2024