

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1354 / 11.12.2019

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 / – 15.12.2016	CERTIFICAT GMP Nr.: 47/2016/RO
	NR. SERIE 45	COD PRODUS 29182
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ROMOXIBENDAZOL Comprimate	DATA CONDIȚIONĂRII 12.2019	VALABILITATE 12.2021
	AUT. COMERCIALIZARE 120135 / 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	04.12.19	04.12.19	Comprimate	Comprimate	S
POS#F3.2.-22	Culoare	04.12.19	04.12.19	Albă	Albă	S
POS#F3.2.-22	Miros	04.12.19	04.12.19	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxibendazol	04.12.19	04.12.19	Prezent	Prezent	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Oxibendazol	04.12.19	04.12.19	142,5 – 157,5 mg/cpr.	146,14 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	04.12.19	04.12.19	0,9250-1,0750 g/cpr.	0,9905 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	04.12.19	04.12.19	0,9250-1,0750 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	04.12.19	04.12.19	Max. 15 min.	corespunde	S
Ph Eu 9.0, cap. 5.1.4	Controlul puritatii microbiologice	04.12.19	11.12.19	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	04.12.19	04.12.19	20 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
9974 fl.	20 comprimate	199480 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 Data: 11.12.2019	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Chim. Cătălina Măcon Biochim. Andrei George NICA Data: 11.12.2019



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1354M / 11.12.2019

Noi, ROMVAC COMPANY cu sediul în Șos. Centurii nr. 7, cod 077190, Voluntari-București, jud Ilfov, cu Certificatul de înregistrare RC J23/754/2001, asigurăm, garantăm și declarăm pe propria răspundere că

Produsul – ROMOXIBENDAZOL - comprimate

Seria/lot – 45 / 12.2019

Valabilitate – 12.2021

la care se referă această declarație nu pune în pericol viața, sănătatea, securitatea muncii, nu produce un impact negativ asupra mediului și este în conformitate cu AUTORIZATIA DE COMERCIALIZARE Nr. 120135 / 10.04.2012.

ROMVAC COMPANY S.A. / 11.12.2019

PERSOANA CALIFICATA

Chim. Carmen DIACONU /

Biochim. Andrei George NICA



ȘEF LABORATOR

CONTROL FIZICO CHIMIC

Biochim. Stanculescu

