

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

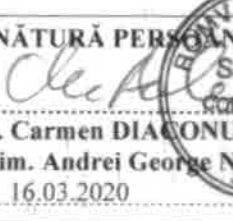
Nr. **253** / **16.03.2020**

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 46	COD PRODUS 29182
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ROMOXIBENDAZOL Comprimate	DATA CONDIȚIONĂRII 01.2020	VALABILITATE 01.2022
	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 – NECONCLUIDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	05.03.20	05.03.20	Comprimate	Comprimate	S
POS#F3.2.-22	Culoare	05.03.20	05.03.20	Albă	Albă	S
POS#F3.2.-22	Miros	05.03.20	05.03.20	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxibendazol	05.03.20	05.03.20	Prezent	Prezent	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Oxibendazol	05.03.20	06.03.20	142,5 – 157,5 mg/cpr.	152,64 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	05.03.20	05.03.20	0,9250-1,0750 g/cpr.	1,0015 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	05.03.20	05.03.20	0,9250-1,0750 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	05.03.20	05.03.20	Max. 15 min.	corespunde	S
POS#F3.3-009	Controlul puritatii microbiologice	09.03.20	16.03.20	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	05.03.20	05.03.20	20 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 10018 fl.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 20 comprimate	TOTAL (1 x 2) 200360 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: 16.03.2020	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Chim. Carmen DIAONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 16.03.2020	