

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 967 / 02.09.2020

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

49

COD PRODUS

29182

DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI

ROMOXIBENDAZOL

Comprimate

DATA CONDIȚIONĂRII

07.2020

VALABILITATE

07.2022

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 – NECONCLUDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	25.08.20	25.08.20	Comprimate	Comprimate	S
POS#F3.2.-22	Culoare	25.08.20	25.08.20	Albă	Albă	S
POS#F3.2.-22	Miros	25.08.20	25.08.20	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxibendazol	25.08.20	25.08.20	Prezent	Prezent	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Oxibendazol	25.08.20	26.08.20	142,5 – 157,5 mg/cpr.	148,40 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	25.08.20	25.08.20	0,9250-1,0750 g/cpr.	0,9837 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	25.08.20	25.08.20	0,9250-1,0750 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	25.08.20	25.08.20	Max. 15 min.	corespunde	S
POS#F3.3.-009	Controlul puritatii microbiologice	26.08.20	02.09.20	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	25.08.20	25.08.20	20 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
10064 fl.	20 comprimate	201280 comprimate	

Prin prezenta certificăm 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 menționate/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: 02.09.2020	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Dr. biolog Lucia Diaconu Biochim. Andrei George Nica Data: 02.09.2020