

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 163 / 25.02.2021

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 52	COD PRODUS 29182
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ROMOXIBENDAZOL Comprimate	DATA CONDIȚIONĂRII 01.2021	VALABILITATE 01.2023
	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	16.02.21	16.02.21	Comprimate	Comprimate	S
POS#F3.2.-22	Culoare	16.02.21	16.02.21	Albă	Albă	S
POS#F3.2.-22	Miros	16.02.21	16.02.21	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxibendazol	16.02.21	16.02.21	Prezent	Prezent	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Oxibendazol	16.02.21	18.02.21	142,5 – 157,5 mg/cpr.	143,11 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	16.02.21	16.02.21	0,9250-1,0750 g/cpr.	0,9897 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	16.02.21	16.02.21	0,9250-1,0750 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	16.02.21	16.02.21	Max. 15 min.	corespunde	S
POS#F3.3-009	Controlul puritatii microbiologice	17.02.21	24.02.21	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	16.02.21	16.02.21	20 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
9951 fl.	20 comprimate	199020 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: 25.02.2021	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. biolog Lucia Diaconu Biochim. Andrei George Nica Data: 25.02.2021