

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 440 / 16.05.2022

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 59	COD PRODUS 29182
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ROMOXIBENDAZOL Comprimate	DATA CONDIȚIONĂRII .01.2022	VALABILITATE .01.2024
	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	04.05.22	04.05.22	Comprimate	Comprimate	S
POS#F3.2.-22	Culoare	04.05.22	04.05.22	Albă	Albă	S
POS#F3.2.-22	Miros	04.05.22	04.05.22	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxibendazol	04.05.22	04.05.22	Prezent	Prezent	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Oxibendazol	04.05.22	05.05.22	142,5 – 157,5 mg/cpr.	146,88 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	04.05.22	04.05.22	0,9250-1,0750 g/cpr.	0,9905 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	04.05.22	04.05.22	0,9250-1,0750 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	04.05.22	04.05.22	Max. 15 min.	corespunde	S
POS#F3.3-009	Controlul purității microbiologice	09.05.22	16.05.22	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	04.05.22	04.05.22	20 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
10140 fl.	20 comprimate	202800 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 / Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 16.05.2022	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Dr. biolog Lucia Diaconu / Biochim. Andrei George Nica Data: 16.05.2022