

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 913 / 18.09.2024

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 / - 03.04.2023	CERTIFICAT GMP Nr.: 76/2023/RO
	NR. SERIE 69	COD PRODUS 29182
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ROMOXIBENDAZOL Comprimate	DATA CONDIȚIONĂRII .05.2024	VALABILITATE .05.2026
	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	11.09.24	11.09.24	Comprimate	Comprimate	S
POS#F3.2.-22	Culoare	11.09.24	11.09.24	Albă	Albă	S
POS#F3.2.-22	Miros	11.09.24	11.09.24	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxibendazol	11.09.24	11.09.24	Prezent	Prezent	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Oxibendazol	11.09.24	12.09.24	142,5 – 157,5 mg/cpr.	145,39 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	11.09.24	11.09.24	0,9250-1,0750 g/cpr.	0,9809 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	11.09.24	11.09.24	0,9250-1,0750 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	11.09.24	11.09.24	Max. 15 min.	corespunde	S
POS#F3.3-009	Controlul purității microbiologice	11.09.24	18.09.24	TAMC (CFU/g) – 10 ³ TYMC (CFU/g) – 10 ² M.O. specifice – E. coli absent/g	< 1 CFU/g 6 CFU/g E. coli absent/g	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	11.09.24	11.09.24	20 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 9975 fl.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 20 comprimate	TOTAL (1 x 2) 199500 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 ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ	
LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stăneulescu / Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 18.09.2024	PERSOANA CALIFICATĂ Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 18.09.2024