CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1015 / 03.11.2025

NUMELE ŞI ADRESA PRODUCĂTORULUI	AUT. FABRICATIE	CERTIFICAT GMP
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	RO 01 / – 03.04.2023	Nr.: 76/2023/RO
	NR. SERIE 75	COD PRODUS 29182
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI **ROMOXIBENDAZOL** **Comprimate**	DATA CONDIŢIONĂRII .08.2025	VALABILITATE .08.2027
	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	24.10.25	24.10.25	Comprimate	Comprimate	S
POS#F3.2.-22	Culoare	24.10.25	24.10.25	Albă	Albă	S
POS#F3.2.-22	Miros	24.10.25	24.10.25	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxibendazol	24.10.25	24.10.25	Prezent	Prezent	S
SI 4.3.1.	Conţinut în: Oxibendazol	24.10.25	27.10.25	142,5 – 157,5 mg/cpr.	156,29 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	24.10.25	24.10.25	0,9250-1,0750 g/cpr.	1,0011 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	24.10.25	24.10.25	0,9250-1,0750 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	24.10.25	24.10.25	Max. 15 min.	corespunde	S
POS#F3.3-009	Controlul puritatii microbiologice	27.10.25	03.11.25	TAMC (CFU/g) – 10^3 TYMC (CFU/g) – 10^2 M.O. specifice – E. coli absent/g	< 1 CFU/g < 1 CFU/g E. coli absent/g	S
SI 4.1.	Control conţinut per ambalaj	24.10.25	24.10.25	20 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAŢII
NR. UNITĂŢI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
10036 fl.	**20 comprimate**	**200720 comprimate**	

Prin prezenta certific faptul că informaţiile mai sus menţionate sunt reale şi corecte. Această serie de produs a fost fabricată, inclusiv ambalată/etichetată şi controlată în unitatea/unităţile mai sus menţionată/e, în conformitate cu cerinţele GMP prevăzute de către ANSVSA şi cu specificaţiile din autorizaţia de comercializare. Înregistrările referitoare la fabricaţia, ambalarea şi analizele de serie au fost revizuite şi s-a constatat conformitatea acestora cu cerinţele GMP.

DECIZIE

☑ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE

☐ ALTELE (*Explicaţii*)

SEMNĂTURĂ

LABORATOR CONTROLUL CALITĂŢII	PERSOANA CALIFICATĂ
Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Rădut Marin Şef Laborator / Adjunct Şef Laborator Data: 03.11.2025	**Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA** Data: 03.11.2025

ROMVAC COMPANY S.A. LABORATOR CONTROL FIZICO-CHIMIC

ROMVAC COMPANY S.A. Societatea comercială 1