

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 189 / 26.02.2020

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 38	COD PRODUS 16936; 25092
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI TOTAL Comprimate	DATA CONDIȚIONĂRII .02.2020	VALABILITATE .02.2022
	AUT. COMERCIALIZARE 120302 / 15.11.2012	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	19.02.20	19.02.20	Comprimate uniforme	Comprimate uniforme	S
POS#F3.2.-22	Culoare	19.02.20	19.02.20	Gri-crem	Gri-crem	S
POS#F3.2.-22	Miros	19.02.20	19.02.20	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Praziquantel, Pyrantel	19.02.20	19.02.20	prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Praziquantel	19.02.20	20.02.20	23,75 – 26,25 mg/cpr.	24,01 mg/cpr.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Pyrantel	19.02.20	20.02.20	68,4 – 75,6 mg/cpr.	69,56 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	19.02.20	19.02.20	0,2250-0,2750 g/cpr	0, 2540 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	19.02.20	19.02.20	0,2250-0,2750 g/cpr	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	19.02.20	19.02.20	Max. 15 min.	corespunde	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	19.02.20	26.02.20	TAMC (UFC/g) ≤ 10 ³ TYMC (UFC/g) ≤ 10 ² M.O. specifice – E. coli absent/g	< 10 ³ UFC/g < 10 ² UFC/g E. coli absent/g	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	19.02.20	19.02.20	10 cpr./blister 20 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
4000 blistere. 7900 fl.	10 comprimate 20 comprimate	40000 comprimate 158000 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
Șef Laborator
Data: 26.02.2020



SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ

Chim. Carmen DIACONU / 1
Biochim. Andrei George NICA
Data: 26.02.2020

