

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 246 / 24.03.2021

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 39	COD PRODUS 16936; 25092
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI TOTAL Comprimate	DATA CONDIȚIONĂRII .03.2021	VALABILITATE .03.2023
	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	17.03.21	17.03.21	Comprimate uniforme	Comprimate uniforme	S
POS#F3.2.-22	Culoare	17.03.21	17.03.21	Gri-crem	Gri-crem	S
POS#F3.2.-22	Miros	17.03.21	17.03.21	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Praziquantel, Pyrantel	17.03.21	17.03.21	prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Praziquantel	17.03.21	17.03.21	23,75 – 26,25 mg/cpr.	26,03 mg/cpr.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Pyrantel	17.03.21	17.03.21	68,4 – 75,6 mg/cpr.	71,48 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	17.03.21	17.03.21	0,2250-0,2750 g/cpr	0,2487 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	17.03.21	17.03.21	0,2250-0,2750 g/cpr	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	17.03.21	17.03.21	Max. 15 min.	corespunde	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	17.03.21	24.03.21	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	17.03.21	17.03.21	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. 7800 fl.	10 comprimate 20 comprimate	40000 comprimate 156000 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 (Explicați)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Călin-Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 24.03.2021	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. biolog Lucia Diaconu / Biochim. Andrei George Niță Data: 24.03.2021