

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 501 / 22.05.2022

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 41	COD PRODUS 16936; 25092
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI TOTAL Comprimate	DATA CONDIȚIONĂRII 05.2023	VALABILITATE 05.2025
	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 – NECONCLUIDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	15.05.23	15.05.23	Comprimate uniforme	Comprimate uniforme	S
POS#F3.2.-22	Culoare	15.05.23	15.05.23	Gri-crem	Gri-crem	S
POS#F3.2.-22	Miros	15.05.23	15.05.23	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Praziquantel, Pyrantel	15.05.23	15.05.23	prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Praziquantel	15.05.23	17.05.23	23,75 – 26,25 mg/cpr.	25,50 mg/cpr.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Pyrantel	15.05.23	17.05.23	68,4 – 75,6 mg/cpr.	68,57 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	15.05.23	15.05.23	0,2250-0,2750 g/cpr	0, 2505 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	15.05.23	15.05.23	0,2250-0,2750 g/cpr	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	15.05.23	15.05.23	Max. 15 min.	corespunde	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	15.05.23	22.05.23	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	15.05.23	15.05.23	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. 7640 fl.	10 comprimate 20 comprimate	40000 comprimate 152800 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: 22.05.2023



SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ

Dr. biolog Lucia Diaconu /
Biochim. Andrei George Nica
Data: 22.05.2023

