

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **463** / **20.05.2024**

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 42	COD PRODUS 16936; 25092
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI TOTAL Comprimate	DATA CONDIȚIONĂRII .05.2024	VALABILITATE .05.2026
	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	10.05.24	10.05.24	Comprimate uniforme	Comprimate uniforme	S
POS#F3.2.-22	Culoare	10.05.24	10.05.24	Gri-crem	Gri-crem	S
POS#F3.2.-22	Miros	10.05.24	10.05.24	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Praziquantel, Pyrantel	10.05.24	10.05.24	prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Praziquantel	10.05.24	15.05.24	23,75 – 26,25 mg/cpr.	24,87 mg/cpr.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Pyrantel	10.05.24	15.05.24	68,4 – 75,6 mg/cpr.	69,57 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	10.05.24	10.05.24	0,2250-0,2750 g/cpr	0, 2479 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	10.05.24	10.05.24	0,2250-0,2750 g/cpr	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	10.05.24	10.05.24	Max. 15 min.	corespunde	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	13.05.24	20.05.24	TAMC (UFC/g) – 10 ³ TYMC (UFC/g) – 10 ² M.O. specifice – E. coli absent/g	< 1 UFC/g < 1 UFC/g E. coli absent/g	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	10.05.24	10.05.24	20 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
9600 fl.	20 comprimate	192000 comprimate	

Prin prezenta certificăm 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 menționate/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 <input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE <input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)		
SEMĂTURĂ		
LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 20.05.2024	PERSOANA CALIFICATĂ Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 20.05.2024	