

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 54 / 04.02.2025

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 43	COD PRODUS 16936; 25092
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI TOTAL Comprimate	DATA CONDIȚIONĂRII .01.2025	VALABILITATE .01.2027
	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	23.01.25	23.01.25	Comprimate uniforme	Comprimate uniforme	S
POS#F3.2.-22	Culoare	23.01.25	23.01.25	Gri-crem	Gri-crem	S
POS#F3.2.-22	Miros	23.01.25	23.01.25	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Praziquantel, Pyrantel	23.01.25	23.01.25	prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Praziquantel	23.01.25	29.01.25	23,75 – 26,25 mg/cpr.	24,10 mg/cpr.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Pyrantel	23.01.25	28.01.25	68,4 – 75,6 mg/cpr.	69,95 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	23.01.25	23.01.25	0,2250-0,2750 g/cpr	0, 2499 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	23.01.25	23.01.25	0,2250-0,2750 g/cpr	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	23.01.25	23.01.25	Max. 15 min.	corespunde	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	28.01.25	04.02.25	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	23.01.25	23.01.25	20 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
9940 fl.	20 comprimate	198800 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)	
SEMNĂTURĂ	
LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu (Ing. Chim. Răduț Marin) Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 04.02.2025 	PERSOANA CALIFICATĂ Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 04.02.2025