

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1196 / 17.10.2019

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 / - 15.12.2016	CERTIFICAT GMP Nr.: 47/2016/RO
	NR. SERIE 62	COD PRODUS 29337
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ROMBENDAZOL F Comprimate	DATA CONDIȚIONĂRII 09.2019	VALABILITATE 09.2021
	AUT. COMERCIALIZARE 120054 / 20.02.2012	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	17.10.19	17.10.19	Comprimate	Comprimate	S
POS#F3.2.-22	Culoare	17.10.19	17.10.19	Albă	Albă	S
POS#F3.2.-22	Miros	17.10.19	17.10.19	Fără	Fără	S
SI 4.2.	Identificare Flubendazol	17.10.19	17.10.19	Prezent	Prezent	S
SI 4.3.	Conținut în Flubendazol	17.10.19	17.10.19	9,50 – 10,50 mg/cpr.	9,96 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	17.10.19	17.10.19	0,1110-0,1290 g/cpr	0,1195 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	17.10.19	17.10.19	0,1110-0,1290 g/cpr	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	17.10.19	17.10.19	Max. 15 min.	corespunde	S
Ph Eu 9.0, cap. 5.1.4	Controlul puritatii microbiologice	17.10.19	-	TAMC (CFU/g) ≤ 10 ³ TYMC (CFU/g) ≤ 10 ² M.O. specifice – E. coli absent/g	-	-
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	17.10.19	17.10.19	100 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 12446 fl.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 100 comprimate	TOTAL (1 x 2) 1244600 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: 17.10.2019	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru Stănculescu Director Calitate; Reprezentant Management Data: 17.10.2019



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1196M / 17.10.2019

Noi, ROMVAC COMPANY cu sediul în Șos. Centurii nr. 7, cod 077190, Voluntari-București, jud Ilfov, cu Certificatul de înregistrare RC J23/754/2001, asigurăm, garantăm și declarăm pe propria răspundere, conform prevederilor art. 5 din Hotărârea de Guvern nr.1022 /2002 privind regimul produselor și serviciilor care pot pune în pericol viața, sănătatea, securitatea muncii și protecția mediului, că

Produsul – ROMBENDAZOL F - comprimate

Seria/lot – 62 / 09.2019

Valabilitate – 09.2021

la care se referă această declarație nu pune în pericol viața, sănătatea, securitatea muncii, nu produce un impact negativ asupra mediului și este în conformitate cu AUTORIZATIA DE COMERCIALIZARE Nr. 120054 / 20.02.2012.

ROMVAC COMPANY S.A. / 17.10.2019

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT
Ante
Dr. Petru ȘTIUBE



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE
Biochim. Ștefănescu

