

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 958 / 02.10.2024

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

97

COD PRODUS

29337

DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI

ROMBENDAZOL F

Comprimat

DATA CONDIȚIONĂRII

.08.2024

VALABILITATE

.08.2026

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	25.09.24	25.09.24	Comprimat	Comprimat	S
POS#F3.2.-22	Culoare	25.09.24	25.09.24	Albă	Albă	S
POS#F3.2.-22	Miros	25.09.24	25.09.24	Fără	Fără	S
SI 4.2.	Identificare Flubendazol	25.09.24	25.09.24	Prezent	Prezent	S
SI 4.3.	Conținut în Flubendazol	25.09.24	26.09.24	9,50 – 10,50 mg/cpr.	10,24 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	25.09.24	25.09.24	0,1110-0,1290 g/cpr	0,1197 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	25.09.24	25.09.24	0,1110-0,1290 g/cpr	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	25.09.24	25.09.24	Max. 15 min.	corespunde	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	25.09.24	02.10.24	TAMC (CFU/g) – 10 ³ TYMC (CFU/g) – 10 ² M.O. specifice – E. coli absent/g	< 1 CFU/g < 1 CFU/g E. coli absent/g	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	25.09.24	25.09.24	100 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI

NR. UNITĂȚI
COMERCIALE (1)

12438 fl.

CANTITATE PRODUS / UNITATE
COMERCIALĂ (2)

100 comprimate

TOTAL (1 x 2)

1243800 comprimate

OBSERVAȚII

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

LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII

Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin

Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator

Data: 02.10.2024

ROMVAC
COMPANY S.A.
LABORATOR
CONTROL
FIZICO-CHIMIC

PERSOANA CALIFICATĂ

Dr. biolog Lucia DIACONU

Biochim. Andrei George NICA

Data: 02.10.2024