

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 139 / 24.02.2025

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 28	COD PRODUS 29320; 29313
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ROMOXIBENDAZOL 15% Pulbere insolubila	DATA CONDIȚIONĂRII .02.2025	VALABILITATE .02.2027
	AUT. COMERCIALIZARE 120136 / 10.04.2012	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	13.02.25	13.02.25	Pulbere grosicioara	Pulbere grosicioara	S
POS#F3.2.-22	Culoare	13.02.25	13.02.25	Alb-cenusie	Alb-cenusie	S
POS#F3.2.-22	Miros	13.02.25	13.02.25	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxibendazol	13.02.25	13.02.25	prezent	Prezent	S
SI 4.3.1	Conținut în: Oxibendazol	13.02.25	13.02.25	14,25 – 15,75 g/100 g.	14,88 g/100 g.	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	17.02.25	24.02.25	TAMC (UFC/g) – 10 ⁵ TYMC (UFC/g) – 10 ⁴ BTGN (UFC/g) – 10 ⁴ M.O. specifice – E. coli, Salmonella absent/g	1 x 10 ³ UFC/g 1,5 x 10 ² UFC/g < 10 UFC/g E. coli, Salmonella absent/g	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	13.02.25	13.02.25	100 g./pg. ± 2% 1000 g./pg. ± 1%	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
996 pg.	100 g	99600 g	
50 pg.	1000 g	50000 g	

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: 24.02.2025	PERSOANA CALIFICATĂ Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 24.02.2025