

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 417 / 19.05.2025

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 72	COD PRODUS 29182
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ROMOXIBENDAZOL Comprimate	DATA CONDIȚIONĂRII .03.2025	VALABILITATE .03.2027
	AUT. COMERCIALIZARE 120135 / 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	10.05.25	10.05.25	Comprimate	Comprimate	S
POS#F3.2.-22	Culoare	10.05.25	10.05.25	Albă	Albă	S
POS#F3.2.-22	Miros	10.05.25	10.05.25	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxibendazol	10.05.25	10.05.25	Prezent	Prezent	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Oxibendazol	10.05.25	12.05.25	142,5 – 157,5 mg/cpr.	149,24 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	10.05.25	10.05.25	0,9250-1,0750 g/cpr.	0,9858 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	10.05.25	10.05.25	0,9250-1,0750 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	10.05.25	10.05.25	Max. 15 min.	corespunde	S
POS#F3.3-009	Controlul puritatii microbiologice	12.05.25	19.05.25	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	10.05.25	10.05.25	20 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 10157 fl.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 20 comprimate	TOTAL (1 x 2) 203140 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	
LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu (Ing. Chim.) Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 19.05.2025	PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 19.05.2025