

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1211 / 23.12.2024

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.: 77/2023/RO
	NR. SERIE 12	COD PRODUS 479; 455; 462
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ANTIDEZENTER Pulbere hidrosolubila	DATA CONDIȚIONĂRII .12.2024	VALABILITATE .12.2026
	AUT. COMERCIALIZARE 130020 / 23.01.2013	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	10.12.24	10.12.24	Pulbere omogena	Pulbere omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	10.12.24	10.12.24	Cenusie	Cenusie	S
POS#F3.2.-22	Miros	10.12.24	10.12.24	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl, Vitamina A, Neomicina sulfat	10.12.24	10.12.24	prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	10.12.24	12.12.24	0,95 – 1,05 g/100 g.	0,98 g/100 g.	S
POS#F3.3-012	Conținut în: Neomicina sulfat	10.12.24	23.12.24	0,95 – 1,05 g/100 g.	0,99 g/100 g.	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	11.12.24	18.12.24	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	10.12.24	10.12.24	50 g./pg. ± 3% 100 g./pg. ± 2%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
502 pg.	50 g	25100 g	
248 pg.	100 g	24800 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: 23.12.2024	PERSOANA CALIFICATĂ Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 23.12.2024