

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 554 / 02.06.2020

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 / - 27.11.2019	CERTIFICAT GMP Nr.: 63/2019/RO
	NR. SERIE 1	COD PRODUS 479; 455; 462
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ANTIDEZENTER Pulbere hidrosolubila	DATA CONDIȚIONĂRII .05.2020	VALABILITATE .05.2022
	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	21.05.20	21.05.20	Pulbere omogena	Pulbere omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	21.05.20	21.05.20	Cenusie	Cenusie	S
POS#F3.2.-22	Miros	21.05.20	21.05.20	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl, Vitamina A, Neomicina sulfat	21.05.20	21.05.20	prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	21.05.20	22.05.20	0,95 – 1,05 g/100 g.	1,05 g/100 g.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Neomicina sulfat	21.05.20	27.05.20	0,95 – 1,05 g/100 g.	0,98 g/100 g.	S
SI 4.3.3	Conținut în: Vitamina A	21.05.20	22.05.20	108000 – 132000 UI/100 g.	129048 UI/100 g.	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	25.05.20	02.06.20	TAMC (CFU/g) ≤ 10 ³ TYMC (CFU/g) ≤ 10 ² M.O. specifice – E. coli absent/g	< 10 ³ CFU/g < 10 ² CFU/g E. coli absent/g	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	21.05.20	21.05.20	100 g./pg. ± 2%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
404 pg.	100 g	40400 g	

Prin prezenta certificăm 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 menționate/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: 02.06.2020	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Chim. Carmen DIACONU Biochim. Andrei George NICA Data: 02.06.2020