

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

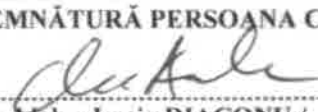
Nr. **808** / **20.07.2020**

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 2	COD PRODUS 479; 455; 462
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ANTIDEZENTER Pulbere hidrosolubila	DATA CONDIȚIONĂRII .07.2020	VALABILITATE .07.2022
	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	06.07.20	06.07.20	Pulbere omogena	Pulbere omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	06.07.20	06.07.20	Cenusie	Cenusie	S
POS#F3.2.-22	Miros	06.07.20	06.07.20	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl, Vitamina A, Neomicina sulfat	06.07.20	06.07.20	prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	06.07.20	08.07.20	0,95 – 1,05 g/100 g.	1,05 g/100 g.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Neomicina sulfat	06.07.20	17.07.20	0,95 – 1,05 g/100 g.	0,99 g/100 g.	S
SI 4.3.3	Conținut în: Vitamina A	06.07.20	09.07.20	108000 – 132000 UI/100 g.	125780 UI/100 g.	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	13.07.20	20.07.20	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	06.07.20	06.07.20	50 g./pg. ± 3%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
524 pg.	50 g	26200	

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 ☐ ALTELE (<i>Explicații</i>)		☐ REPROCESARE SAU RETESTARE	☐ RESPINGERE
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 20.07.2020		SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 20.07.2020 	