

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 330 / 19.04.2021

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 4	COD PRODUS 479; 455; 462
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ANTIDEZENTER Pulbere hidrosolubila	DATA CONDIȚIONĂRII .04.2021	VALABILITATE .04.2023
	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	09.04.21	09.04.21	Pulbere omogena	Pulbere omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	09.04.21	09.04.21	Cenusie	Cenusie	S
POS#F3.2.-22	Miros	09.04.21	09.04.21	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl, Vitamina A, Neomicina sulfat	09.04.21	09.04.21	prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	09.04.21	13.04.21	0,95 – 1,05 g/100 g.	1,05 g/100 g.	S
POS#F3.3-012	Conținut în: Neomicina sulfat	09.04.21	16.04.21	0,95 – 1,05 g/100 g.	1,00 g/100 g.	S
SI 4.3.3	Conținut în: Vitamina A	09.04.21	12.04.21	108000 – 132000 UI/100 g.	125210 UI/100 g.	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	12.04.21	19.04.21	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	09.04.21	09.04.21	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	
252 pg.	100 g	25200 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 ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 19.04.2021	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 19.04.2021

