

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 115 / 12.02.2024

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	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;">AUT. FABRICATIE RO 01 / - 27.11.2019</td> <td style="width: 50%;">CERTIFICAT GMP Nr.: 63/2019/RO</td> </tr> <tr> <td>NR. SERIE 102</td> <td>COD PRODUS 17139; 34839</td> </tr> <tr> <td>DATA CONDIȚIONĂRII .02.2024</td> <td>VALABILITATE .02.2026</td> </tr> <tr> <td>AUT. COMERCIALIZARE 160286 / 06.09.2016</td> <td>PAGINA 1 din 1</td> </tr> </table>	AUT. FABRICATIE RO 01 / - 27.11.2019	CERTIFICAT GMP Nr.: 63/2019/RO	NR. SERIE 102	COD PRODUS 17139; 34839	DATA CONDIȚIONĂRII .02.2024	VALABILITATE .02.2026	AUT. COMERCIALIZARE 160286 / 06.09.2016	PAGINA 1 din 1
AUT. FABRICATIE RO 01 / - 27.11.2019	CERTIFICAT GMP Nr.: 63/2019/RO								
NR. SERIE 102	COD PRODUS 17139; 34839								
DATA CONDIȚIONĂRII .02.2024	VALABILITATE .02.2026								
AUT. COMERCIALIZARE 160286 / 06.09.2016	PAGINA 1 din 1								
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI METROSEPT E Suspensie									

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	02.02.24	02.02.24	Suspensie	Suspensie	S
POS#F3.2.-22	Culoare	02.02.24	02.02.24	Galben - bruna	Galben - bruna	S
POS#F3.2.-22	Miros	02.02.24	02.02.24	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl, Enrofloxacin, Iodoform	02.02.24	02.02.24	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	02.02.24	06.02.24	4,75 – 5,25 g/100 ml.	5,23 g/100 ml.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Enrofloxacin	02.02.24	06.02.24	2,375 – 2,625 g/100 ml.	2,53 g/100 ml.	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	05.02.24	12.02.24	TAMC (CFU/ml) – 10 ² TYMC (CFU/ml) – 10 ¹ M.O. specifice – S. <i>aureus</i> ; <i>P. aeruginosa</i> ; <i>C. albicans</i> : absent/ml	< 1 CFU/ml < 1 CFU/ml <i>S. aureus</i> ; <i>P. aeruginosa</i> ; <i>C. albicans</i> : absent/ml	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	02.02.24	02.02.24	100 ml/fl. ± 2% 1000 ml/fl. ± 1%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
3 flacoane	100 ml	300 ml	
100 flacoane	1000 ml	100000 ml	

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 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 / Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 12.02.2024	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Dr. biolog Lucia Diaconu / Biochim. Andrei George Nica Data: 12.02.2024