

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 387 / 29.04.2024

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.: 76/2023/RO
	NR. SERIE 104	COD PRODUS 17139; 34839
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI METROSEPT E Suspensie	DATA CONDIȚIONĂRII .04.2024	VALABILITATE .04.2026
	AUT. COMERCIALIZARE 160286 / 06.09.2016	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	19.04.24	19.04.24	Suspensie	Suspensie	S
POS#F3.2.-22	Culoare	19.04.24	19.04.24	Galben - bruna	Galben - bruna	S
POS#F3.2.-22	Miros	19.04.24	19.04.24	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl, Enrofloxacin, Iodoform	19.04.24	19.04.24	Prezenți	Prezenți	S
SI 4.3.1	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	19.04.24	23.04.24	4,75 – 5,25 g/100 ml.	5,23 g/100 ml.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Enrofloxacin	19.04.24	23.04.24	2,375 – 2,625 g/100 ml.	2,62 g/100 ml.	S
POS#F3.3.-009	Control contaminare microbiologica	22.02.24	29.02.24	TAMC (CFU/ml) – 10 ² TYMC (CFU/ml) – 10 ¹ M.O. specifice – <i>S. 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	19.04.24	19.04.24	100 ml/fl. ± 2%	Corespunde	S

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

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	
LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 29.04.2024	PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 29.04.2024