

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 700 / 29.06.2020

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

56

COD PRODUS

17139; 34839

DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI

METROSEPT E

Suspensie

DATA CONDIȚIONĂRII

06.2020

VALABILITATE

06.2022

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 – NECONCLUZENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	17.06.20	17.06.20	Suspensie	Suspensie	S
POS#F3.2.-22	Culoare	17.06.20	17.06.20	Galben - bruna	Galben - bruna	S
POS#F3.2.-22	Miros	17.06.20	17.06.20	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl, Enrofloxacin, Iodoform	17.06.20	17.06.20	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	17.06.20	26.06.20	4,75 – 5,25 g/100 ml.	5,24 g/100 ml.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Enrofloxacin	17.06.20	26.06.20	2,375 – 2,625 g/100 ml.	2,38 g/100 ml.	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	22.06.20	29.06.20	TAMC (CFU/ml) $\leq 10^2$ TYMC (CFU/ml) $\leq 10^1$ M.O. specifice – <i>S. aureus</i> ; <i>P. aeruginosa</i> ; <i>C. albicans</i> : absent/ml	$< 10^2$ CFU/ml $< 10^1$ CFU/ml <i>S. aureus</i> ; <i>P. aeruginosa</i> ; <i>C. albicans</i> : absent/ml	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	17.06.20	17.06.20	100 ml/fl. $\pm 2\%$	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
966 flacoane	100 ml	96600 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

☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE

☐ RESPINGERE

☐ ALTELE (Explicații)

SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII

Biochim. Silvia Stănculescu
Șef Laborator

Data: 29.06.2020



SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ

Dr. biolog Lucia DIACONU /
Biochim. Andrei George NICA

Data: 29.06.2020



