

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1137 / 26.10.2020

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
61

COD PRODUS
17139; 34839

DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI

METROSEPT E

Suspensie

DATA CONDIȚIONĂRII
10.2020

VALABILITATE
10.2022

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 – NECONCLUDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	16.10.20	16.10.20	Suspensie	Suspensie	S
POS#F3.2.-22	Culoare	16.10.20	16.10.20	Galben - bruna	Galben - bruna	S
POS#F3.2.-22	Miros	16.10.20	16.10.20	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl, Enrofloxacin, Iodoform	16.10.20	16.10.20	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	16.10.20	20.10.20	4,75 – 5,25 g/100 ml.	5,28 g/100 ml.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Enrofloxacin	16.10.20	20.10.20	2,375 – 2,625 g/100 ml.	2,38 g/100 ml.	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	19.10.20	26.10.20	TAMC (CFU/ml) ≤ 10 ² TYMC (CFU/ml) ≤ 10 ¹ M.O. specifice – S. aureus; P. aeruginosa; C. albicans: absent/ml	< 10 ² CFU/ml < 10 ¹ CFU/ml S. aureus; P. aeruginosa; C. albicans: absent/ml	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	16.10.20	16.10.20	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)	
4 flacoane	100 ml	400 ml	
100 flacoane	1000 ml	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 LAB. CONTROLUL CALITĂȚII

Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin
Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator
Data: 26.10.2020



SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ

Dr. biolog Lucia Diaconu /
Biochim. Andrei George Nica
Data: 26.10.2020

