CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 667 / 12.07.2021

NUMELE ŞI ADRESA PRODUCĂTORULUI	AUT. FABRICATIE	CERTIFICAT GMP
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	**RO 01 / – 27.11.2019**	**Nr.: 63/2019/RO**
	NR. SERIE **69**	**COD PRODUS** **17139; 34839**
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI **METROSEPT E** **Suspensie**	**DATA CONDIŢIONĂRII** **07.2021**	**VALABILITATE** **07.2023**
	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	02.07.21	02.07.21	Suspensie	Suspensie	S
POS#F3.2.-22	Culoare	02.07.21	02.07.21	Galben - bruna	Galben - bruna	S
POS#F3.2.-22	Miros	02.07.21	02.07.21	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl, Enrofloxacin, Iodoform	02.07.21	02.07.21	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conţinut în: Oxitetraciclina HCl	02.07.21	05.07.21	4,75 – 5,25 g/100 ml.	5,24 g/100 ml.	S
SI 4.3.2	Conţinut în: Enrofloxacin	02.07.21	05.07.21	2,375 – 2,625 g/100 ml.	2,50 g/100 ml.	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	05.07.21	12.07.21	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 conţinut per ambalaj	02.07.21	02.07.21	100 ml/fl. ± 2% 1000 ml/fl. ± 1%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAŢII
NR. UNITĂŢI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
500 flacoane	**100 ml**	**50000 ml**	
50 flacoane	**1000 ml**	**50000 ml**	

Prin prezenta certific faptul că informaţiile mai sus menţionate sunt reale şi corecte. Această serie de produs a fost fabricată, inclusiv ambalată/etichetată şi controlată în unitatea/unităţile mai sus menţionată/e, în conformitate cu cerinţele GMP prevăzute de către ANSVSA şi cu specificaţiile din autorizaţia de comercializare. Înregistrările referitoare la fabricaţia, ambalarea şi analizele de serie au fost revizuite şi s-a constatat conformitatea acestora cu cerinţele GMP.

DECIZIE

☑ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE

☐ ALTELE (*Explicaţii*)

SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂŢII	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ
Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduţ Marin Şef Laborator / Adjunct Şef Laborator Data: 12.07.2021	**Dr. biolog Lucia Diaconu** **Biochim. Andrei George Nica** Data: 12.07.2021

ROMVAC COMPANY S.A. Societate Comercială

ROMVAC LABORATOR CONTROL FIZICO - CHIMIC COMPANY S.A.