

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 128 / 10.02.2020

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 44	COD PRODUS 3809
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI OXIFURAN Comprimate	DATA CONDIȚIONĂRII .10.2019	VALABILITATE .10.2021
	AUT. COMERCIALIZARE 140066 / 11.04.2014	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	31.01.20	31.01.20	Comprimate	Comprimate	S
POS#F3.2.-22	Culoare	31.01.20	31.01.20	Galbenă	Galbenă	S
POS#F3.2.-22	Miros	31.01.20	31.01.20	Slab-caracteristic	Slab-caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare Oxitetraciclina HCl, Furazolidona	31.01.20	31.01.20	Prezente	prezente	S
SI 4.3.1	Conținut în Oxitetraciclina HCl	31.01.20	03.02.20	13,3 – 14,7 mg/cpr.	14,31 mg/cpr.	S
SI 4.3.2	Conținut în Furazolidona	31.01.20	03.02.20	3,8 – 4,2 mg/cpr.	3,88 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	31.01.20	31.01.20	0,1110-0,1290 g/cpr	0,1203 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	31.01.20	31.01.20	0,1110-0,1290 g/cpr	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	31.01.20	31.01.20	Max. 15 min.	corespunde	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	03.02.20	10.02.20	TAMC (CFU/g) ≤ 10 ³ TYMC (CFU/g) ≤ 10 ² M.O. specifice – E. coli absent/g	< 10 ³ CFU/g < 10 ² CFU/g E. coli absent/g	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	31.01.20	31.01.20	100 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
12452 fl.	100 comprimate	1245200 comprimate	

Prin prezenta certifică 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 menționată/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 Șef Laborator Data: 10.02.2020	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Chim. Carmen DIACONU Biochim. Andrei George NICA Data: 10.02.2020	