

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 20 / 12.01.2022

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 58	COD PRODUS 3809
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI OXIFURAN Comprimate	DATA CONDITIONĂRII .06.2021	VALABILITATE .06.2023
	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 – NECONCLUZENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	04.01.22	04.01.22	Comprimate	Comprimate	S
POS#F3.2.-22	Culoare	04.01.22	04.01.22	Galbenă	Galbenă	S
POS#F3.2.-22	Miros	04.01.22	04.01.22	Slab-caracteristic	Slab-caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare Oxitetraciclina HCl, Furazolidona	04.01.22	04.01.22	Prezente	prezente	S
SI 4.3.1	Conținut în Oxitetraciclina HCl	04.01.22	05.01.22	13,3 – 14,7 mg/cpr.	14,60 mg/cpr.	S
SI 4.3.2	Conținut în Furazolidona	04.01.22	05.01.22	3,8 – 4,2 mg/cpr.	3,81 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	04.01.22	04.01.22	0,1110-0,1290 g/cpr	0,1184 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	04.01.22	04.01.22	0,1110-0,1290 g/cpr	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	04.01.22	04.01.22	Max. 15 min.	corespunde	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	04.01.22	11.01.22	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	04.01.22	04.01.22	100 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
12627 fl.	100 comprimate	1262700 comprimate	

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: 12.01.2022	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. biolog Lucia Diaconu / Biochim. Andrei George Nica Data: 12.01.2022