

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 161 / 26.02.2024

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 / - 03.04.2023

CERTIFICAT GMP
Nr.: 76/2023/RO

NR. SERIE
67

COD PRODUS
3809

DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI

**OXIFURAN
 Comprimate**

DATA CONDIȚIONĂRII
.02.2024

VALABILITATE
.02.2026

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 – ESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	16.02.24	16.02.24	Comprimate	Comprimate	S
POS#F3.2.-22	Culoare	16.02.24	16.02.24	Galbenă	Galbenă	S
POS#F3.2.-22	Miros	16.02.24	16.02.24	Slab-caracteristic	Slab-caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare Oxitetraciclina HCl, Furazolidona	16.02.24	16.02.24	Prezente	prezente	S
SI 4.3.1	Conținut în Oxitetraciclina HCl	16.02.24	21.02.24	13,3 – 14,7 mg/cpr.	14,68 mg/cpr.	S
SI 4.3.2	Conținut în Furazolidona	16.02.24	21.02.24	3,8 – 4,2 mg/cpr.	3,82 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	16.02.24	16.02.24	0,1110-0,1290 g/cpr	0,1201 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	16.02.24	16.02.24	0,1110-0,1290 g/cpr	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	16.02.24	16.02.24	Max. 15 min.	corespunde	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	19.02.24	26.02.24	TAMC (CFU/g) – 10 ³ TYMC (CFU/g) – 10 ² M.O. specifice – E. coli absent/g	< 1 CFU/g < 1 CFU/g E. coli absent/g	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	16.02.24	16.02.24	100 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI

NR. UNITĂȚI
 COMERCIALE (1)
12461 fl.

CANTITATE PRODUS / UNITATE
 COMERCIALĂ (2)
100 comprimate

TOTAL (1 x 2)

1246100 comprimate

OBSERVAȚII

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

☐ REPROCESARE SAU RETESTARE

☐ RESPINGERE

☐ ALTELE (Explicații)

SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII

Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Radu Marin
 Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator
 Data: 26.02.2024

SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ

Dr. biolog Lucia Diaconu /
Biochim. Andrei George Nica
 Data: 26.02.2024