

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 283 / 03.04.2024

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 68	COD PRODUS 3809
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI OXIFURAN Comprimate	DATA CONDIȚIONĂRII .03.2024	VALABILITATE .03.2026
	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	26.03.24	26.03.24	Comprimate	Comprimate	S
POS#F3.2.-22	Culoare	26.03.24	26.03.24	Galbenă	Galbenă	S
POS#F3.2.-22	Miros	26.03.24	26.03.24	Slab-caracteristic	Slab-caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare Oxitetraciclina HCl, Furazolidona	26.03.24	26.03.24	Prezente	prezente	S
SI 4.3.1	Conținut în Oxitetraciclina HCl	26.03.24	27.03.24	13,3 – 14,7 mg/cpr.	13,64 mg/cpr.	S
SI 4.3.2	Conținut în Furazolidona	26.03.24	27.03.24	3,8 – 4,2 mg/cpr.	3,82 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	26.03.24	26.03.24	0,1110-0,1290 g/cpr	0,1197 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	26.03.24	26.03.24	0,1110-0,1290 g/cpr	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	26.03.24	26.03.24	Max. 15 min.	corespunde	S
POS#F3.3.-009	Control contaminare microbiologica	27.03.24	03.04.24	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	26.03.24	26.03.24	100 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 12353 fl.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 100 comprimate	TOTAL (1 x 2) 1235300 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 menționată/e, în conformitate cu cerințele GMP prevăzute de către ANSVSA și cu specificațiile din autorizația de comercializare. Înregistrările referitoare la fabricația, ambalarea și analize de serie au fost revizuite și s-a constatat conformitatea acestora cu cerințele GMP.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ	
LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 03.04.2024 	PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 03.04.2024 