

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 925 / 23.09.2024

| | | |
|--|--|---|
| 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 70 | COD PRODUS 3809 |
| DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI OXIFURAN Comprimate | DATA CONDIȚIONĂRII .07.2024 | VALABILITATE .07.2026 |
| | 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 | 16.09.24 | 16.09.24 | Comprimate | Comprimate | S |
| POS#F3.2.-22 | Culoare | 16.09.24 | 16.09.24 | Galbenă | Galbenă | S |
| POS#F3.2.-22 | Miros | 16.09.24 | 16.09.24 | Slab-caracteristic | Slab-caracteristic | S |
| SI 4.2. | Identificare Oxitetraciclina HCl, Furazolidona | 16.09.24 | 16.09.24 | Prezente | prezente | S |
| SI 4.3.1 | Conținut în Oxitetraciclina HCl | 16.09.24 | 18.09.24 | 13,3 – 14,7 mg/cpr. | 13,91 mg/cpr. | S |
| SI 4.3.2 | Conținut în Furazolidona | 16.09.24 | 18.09.24 | 3,8 – 4,2 mg/cpr. | 3,87 mg/cpr. | S |
| POS#F3.2.-29. | Masa medie | 16.09.24 | 16.09.24 | 0,1110-0,1290 g/cpr | 0,1204 g/cpr. | S |
| SI 4.1. | Masa individuală | 16.09.24 | 16.09.24 | 0,1110-0,1290 g/cpr | corespunde | S |
| POS#F3.2.-14 | Timp de dezagregare | 16.09.24 | 16.09.24 | Max. 15 min. | corespunde | S |
| POS#F3.3-009 | Control contaminare microbiologica | 16.09.24 | 23.09.24 | 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 | 16.09.24 | 16.09.24 | 100 cpr./fl. | corespunde | S |

| MĂRIMEA SERIEI | | | OBSERVAȚII |
|---|---|--|------------|
| NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 12435 fl. | CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 100 comprimate | TOTAL (1 x 2) 1243500 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 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

| | |
|---|---|
| LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 23.09.2024 ROMVAC COMPANY S.A. | PERSOANA CALIFICATĂ Dr. biolog Lucia DIACONU Biochim. Andrei George NICA Data: 23.09.2024 |
|---|---|

