

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1165 / 09.12.2024

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 71	COD PRODUS 3809
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI OXIFURAN Comprimate	DATA CONDIȚIONĂRII .10.2024	VALABILITATE .10.2026
	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	28.11.24	28.11.24	Comprimate	Comprimate	S
POS#F3.2.-22	Culoare	28.11.24	28.11.24	Galbenă	Galbenă	S
POS#F3.2.-22	Miros	28.11.24	28.11.24	Slab-caracteristic	Slab-caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare Oxitetraciclina HCl, Furazolidona	28.11.24	28.11.24	Prezente	prezente	S
SI 4.3.1	Conținut în Oxitetraciclina HCl	28.11.24	02.12.24	13,3 – 14,7 mg/cpr.	14,68 mg/cpr.	S
SI 4.3.2	Conținut în Furazolidona	28.11.24	02.12.24	3,8 – 4,2 mg/cpr.	3,81 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	28.11.24	28.11.24	0,1110-0,1290 g/cpr	0,1207 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	28.11.24	28.11.24	0,1110-0,1290 g/cpr	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	28.11.24	28.11.24	Max. 15 min.	corespunde	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	02.12.24	09.12.24	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	28.11.24	28.11.24	100 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 12367 fl.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 100 comprimate	TOTAL (1 x 2) 1236700 comprimate	

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 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: 09.12.2024

PERSOANA CALIFICATĂ

Dr. biolog Lucia DIACONU /
 Biochim. Andrei George NICA
 Data: 09.12.2024