

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **88** / **02.02.2021**

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 25	COD PRODUS 3830; 3847; 7513
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI OXIFURAN VITAMINIZAT Pulbere	DATA CONDIȚIONĂRII .01.2021	VALABILITATE .01.2023
	AUT. COMERCIALIZARE 130077 / 22.05.2013	PAGINA 1 din 1

REF./ P.O.S. #	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERII ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S – SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	26.01.21	26.01.21	Pulbere grosioara	Pulbere grosioara	S
POS#F3.2.-22	Culoare	26.01.21	26.01.21	Galbena	Galbena	S
POS#F3.2.-22	Miros	26.01.21	26.01.21	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl, Furazolidona	26.01.21	26.01.21	prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	26.01.21	27.01.21	13,30 – 14,70 g/100 g.	14,69 g/100 g.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Furazolidona	26.01.21	27.01.21	3,80 – 4,20 g/100 g.	3,82 g/100 g.	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	26.01.21	02.02.21	TAMC (UFC/g) – 10 ³ TYMC (UFC/g) – 10 ² M.O. specifice – E. coli absent/g	< 10 ³ UFC/g < 10 ² UFC/g E. coli absent/g	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	26.01.21	26.01.21	100 g./pg. ± 2%	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
2000 pg.	100 g	200000 g	

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 (Explicați)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Victor Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 02.02.2021	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. biolog Lucia Diaconu / Biochim. Andrei George Nica Data: 02.02.2021