

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1044 / 30.10.2024

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
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI OXIFURAN VITAMINIZAT Pulbere		NR. SERIE 38	COD PRODUS 3830; 3847; 7513
DATA CONDIȚIONĂRII .10.2024		VALABILITATE .10.2026	
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	22.10.24	22.10.24	Pulbere grosicioara	Pulbere grosicioara	S
POS#F3.2.-22	Culoare	22.10.24	22.10.24	Galbena	Galbena	S
POS#F3.2.-22	Miros	22.10.24	22.10.24	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl, Furazolidona	22.10.24	22.10.24	prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	22.10.24	23.10.24	13,30 – 14,70 g/100 g.	14,35 g/100 g.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Furazolidona	22.10.24	23.10.24	3,80 – 4,20 g/100 g.	4,19 g/100 g.	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	23.10.24	30.10.24	TAMC (UFC/g) – 10 ⁵ TYMC (UFC/g) – 10 ⁴ BTGN (UFC/g) – 10 ⁴ M.O. specifice – E. coli absent/g, Salmonella absent/25 g	1 x 10 UFC/g 1,1 x 10 ² UFC/g < 10 UFC/g E. coli absent/g, Salmonella absent/25 g	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	22.10.24	22.10.24	100 g./pg. ± 2%	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
3994 pg.	100 g	399400 g	

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 ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ	
LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 30.10.2024	PERSOANA CALIFICATĂ Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 30.10.2024