

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 446 / 18.05.2022

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 12	COD PRODUS 26226
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ROMIGAL Comprimate	DATA CONDIȚIONĂRII .05.2021	VALABILITATE .05.2023
	AUT. COMERCIALIZARE 190320 / 16.12.2019	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	11.05.22	11.05.22	Comprimate uniforme	Comprimate uniforme	S
POS#F3.2.-22	Culoare	11.05.22	11.05.22	Alb-galbui	Alb-galbui	S
POS#F3.2.-22	Miros	11.05.22	11.05.22	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl	11.05.22	11.05.22	prezenta	prezenta	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	11.05.22	11.05.22	4,75 – 5,25 mg/cpr.	4,82 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	11.05.22	11.05.22	0,0925-0,1075 g/cpr.	0,0980 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	11.05.22	11.05.22	0,0925-0,1075 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Țimp de dezagregare	11.05.22	11.05.22	Max. 15 min.	corespunde	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	11.05.22	18.05.22	TAMC (CFU/g) – 10 ³ TYMC (CFU/g) – 10 ² M.O. specifice – E. coli absent/g	< 10 ³ CFU/g < 10 ² CFU/g E. coli absent/g	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	11.05.22	11.05.22	100 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
14793 flacoane.	100 comprimate	1479300 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 menționate/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 LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu, Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 18.05.2022	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. biolog Lucia DIACONU Biochim. Andrei George NICA Data: 18.05.2022