

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 403 / 04.05.2020

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 I	COD PRODUS 26226
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ROMIGAL Comprimate	DATA CONDIȚIONĂRII .04.2020	VALABILITATE .04.2022
	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	08.04.20	08.04.20	Comprimate uniforme	Comprimate uniforme	S
POS#F3.2.-22	Culoare	08.04.20	08.04.20	Alb-galbui	Alb-galbui	S
POS#F3.2.-22	Miros	08.04.20	08.04.20	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl	08.04.20	08.04.20	prezenta	prezenta	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	08.04.20	09.04.20	4,75 – 5,25 mg/cpr.	5,11 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	08.04.20	08.04.20	0,0925-0,1075 g/cpr.	0,0984 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	08.04.20	08.04.20	0,0925-0,1075 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	08.04.20	08.04.20	Max. 15 min.	corespunde	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	27.04.20	04.05.20	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	08.04.20	08.04.20	100 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
14797 flacoane.	100 comprimate	1479700 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, 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 Șef Laborator Data: 04.05.2020	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Chim. Carmen DIACONU /comercială Biochim. Andrei George NICA Data: 04.05.2020