

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **442** / **12.05.2020**

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.: 64/2019/RO
	NR. SERIE 2	COD PRODUS 5762; 5779
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI SULFACOCCIROM Solutie buvabila	DATA CONDIȚIONĂRII .05.2020	VALABILITATE .05.2022
	AUT. COMERCIALIZARE 140002 / 07.01.2014	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	04.05.20	04.05.20	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	04.05.20	04.05.20	Brun-roscata	Brun-roscata	S
POS#F3.2.-22	Miros	04.05.20	04.05.20	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Sulfaquinoxaleina	04.05.20	04.05.20	Prezent	prezent	S
SI 4.3.1	Conținut în: Sulfaquinoxaleina	04.05.20	05.05.20	18,24 – 20,16 g/100 ml.	19,72 g/100 ml.	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	05.05.20	12.05.20	TAMC (CFU/g) ≤ 10 ² TYMC (CFU/g) ≤ 10 ¹ M.O. specifice – E. coli absent/g	< 10 ² CFU/g < 10 ¹ CFU/g E. coli absent/g	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	04.05.20	04.05.20	50 ml./fl. ± 3% 100 ml./fl. ± 2%	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
502 fl.	50 ml	25100 ml	
752 fl.	100 ml	75200 ml	

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 LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim.Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 12.05.2020	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Chim. Carmen DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 12.05.2020