

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 465 / 20.05.2024

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.: 77/2023/RO
	NR. SERIE 39	COD PRODUS 5762; 5779
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI SULFACOCCIROM Solutie buvabila	DATA CONDIȚIONĂRII .05.2024	VALABILITATE .05.2026
	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	10.05.24	10.05.24	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	10.05.24	10.05.24	Brun-roscata	Brun-roscata	S
POS#F3.2.-22	Miros	10.05.24	10.05.24	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Sulfaquinoxaleina	10.05.24	10.05.24	Prezent	prezent	S
SI 4.3.1	Conținut în: Sulfaquinoxaleina	10.05.24	14.05.24	18,24 – 20,16 g/100 ml.	20,06 g/100 ml.	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	13.05.24	20.05.24	TAMC (CFU/ml) – 10 ² TYMC (CFU/ml) – 10 ¹ M.O. specifice – E. coli absent/ml	< 1 CFU/ml < 1 CFU/ml E. coli absent/ml	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	10.05.24	10.05.24	50 ml./fl. ± 2% 100 ml./fl. ± 2%	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
995 fl.	50 ml	49750 ml	
502 fl.	100 ml	50200 ml	

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

LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII

Biochim. Silvia Stănculescu - Ing. Chim. Răduț Marin
 Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator
 Data: 20.05.2024

PERSOANA CALIFICATĂ

Dr. biolog Lucia DIACONU /
Biochim. Andrei George NICA
 Data: 20.05.2024