

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 327 / 01.04.2020

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 53	COD PRODUS 17139; 34839
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI METROSEPT E Suspensie	DATA CONDIȚIONĂRII 03.2020	VALABILITATE 03.2022
	AUT. COMERCIALIZARE 160286 / 06.09.2016	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	24.03.20	24.03.20	Suspensie	Suspensie	S
POS#F3.2.-22	Culoare	24.03.20	24.03.20	Galben - bruna	Galben - bruna	S
POS#F3.2.-22	Miros	24.03.20	24.03.20	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl, Enrofloxacin, Iodoform	24.03.20	24.03.20	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	24.03.20	27.03.20	4,75 – 5,25 g/100 ml.	5,25 g/100 ml.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Enrofloxacin	24.03.20	27.03.20	2,375 – 2,625 g/100 ml.	2,40 g/100 ml.	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	25.03.20	01.04.20	TAMC (CFU/ml) ≤ 10 ³ TYMC (CFU/ml) ≤ 10 ⁴ M.O. specifice – S. aureus; P. aeruginosa; C. albicans: absent/ml	< 10 ³ CFU/ml < 10 ⁴ CFU/ml S. aureus; P. aeruginosa; C. albicans: absent/ml	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	24.03.20	24.03.20	100 ml/fl. ± 2% 1000 ml/fl. ± 1%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
300 flacoane	100 ml	30000 ml	
70 flacoane	1000 ml	70000 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: 01.04.2020



SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ

Chim. Carmen DIACONU
Biochim. Andrei George NICA
Data: 01.04.2020

