

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT			
Nr. <u>972</u> / <u>08.10.2024</u>			
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.: 76/2023/RO
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ROMIGAL Comprimate		NR. SERIE 20	COD PRODUS 26226
DATA CONDIȚIONĂRII .09.2024		VALABILITATE .09.2026	
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	27.09.24	27.09.24	Comprimate uniforme	Comprimate uniforme	S
POS#F3.2.-22	Culoare	27.09.24	27.09.24	Alb-galbui	Alb-galbui	S
POS#F3.2.-22	Miros	27.09.24	27.09.24	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl	27.09.24	27.09.24	prezenta	prezenta	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	27.09.24	30.09.24	4,75 – 5,25 mg/cpr.	5,03 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	27.09.24	27.09.24	0,0925-0,1075 g/cpr.	0,0992 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	27.09.24	27.09.24	0,0925-0,1075 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	27.09.24	27.09.24	Max. 15 min.	corespunde	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	01.10.24	08.10.24	TAMC (CFU/g) – 10 ³ TYMC (CFU/g) – 10 ² M.O. specifice – E. coli absent/g	< 1 CFU/g < 1 CFU/g E. coli absent/g	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	27.09.24	27.09.24	100 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 14771 flacoane.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 100 comprimate	TOTAL (1 x 2) 1477100 comprimate	

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 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 Stănescu / Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 08.10.2024	PERSOANA CALIFICATĂ Dr. biolog Lucia DIACONU Biochim. Andrei George NICA Data: 08.10.2024