

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT			
Nr. <u>1221</u> / <u>12.12.2023</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 / – 27.11.2019	CERTIFICAT GMP Nr.: 63/2019/RO
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI OXIROM Pulbere hidrosolubila		NR. SERIE 40	COD PRODUS 3861; 3878
DATA CONDIȚIONĂRII .11.2023		VALABILITATE .11.2025	
AUT. COMERCIALIZARE 120053 / 20.02.2012		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	04.12.23	04.12.23	Pulbere omogena	Pulbere omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	04.12.23	04.12.23	Galben-verzui	Galben -verzui	S
POS#F3.2.-22	Miros	04.12.23	04.12.23	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl Albastru de metilen	04.12.23	04.12.23	Prezente	Prezente	S
SI 4.3.2	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	04.12.23	05.12.23	5,7 – 6,3 g/100 g.	6,29 g/100 g.	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	05.12.23	12.12.23	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	04.12.23	04.12.23	100 g./pg. ± 2%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
3986 pg.	100 g	398600 g	

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 / Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 12.12.2023	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 12.12.2023

