

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 486 / 28.05.2024

<b>NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI</b> <b>ROMVAC COMPANY S.A.</b> Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110 Email: romvac@romvac.ro	AUT. FABRICATIE <b>RO 01 / - 03.04.2023</b>	CERTIFICAT GMP <b>Nr.: 77/2023/RO</b>
	NR. SERIE <b>1</b>	COD PRODUS <b>27667; 27643; 27650; 26507</b>
<b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b> <b>OXITETRACICLINA RO FORTE</b> <b>Pulbere hidrosolubila</b>	DATA CONDIȚIONĂRII <b>.05.2024</b>	VALABILITATE <b>.05.2026</b>
	AUT. COMERCIALIZARE <b>110087 / 24.05.2011</b>	PAGINA <b>1 din 1</b>

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	17.05.24	17.05.24	Pulbere omogena	Pulbere omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	17.05.24	17.05.24	Galbenă	Galbenă	S
POS#F3.2.-22	Miros	17.05.24	17.05.24	Slab-caracteristic	Slab-caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl,	17.05.24	17.05.24	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.3.1	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	17.05.24	20.05.24	47,50 – 52,50 g/100 g.	52,50 g/100 g.	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	21.05.24	28.05.24	TAMC (CFU/g) – 10 <sup>3</sup> TYMC (CFU/g) – 10 <sup>2</sup> 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	17.05.24	17.05.24	100 g./pg. ± 2%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
<b>505 pg.</b>	<b>100 g</b>	<b>50500 g</b>	

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.

<b>DECIZIE</b> <input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE <input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)	
<b>SEMNĂTURĂ</b>	
<b>LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII</b>  <b>Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin</b> Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 28.05.2024 <b>LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII</b> <b>FITICO-CHIMIC</b>	<b>PERSOANA CALIFICATĂ</b>  <b>Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA</b> Data: 28.05.2024 <b>Societate comercială</b> <b>1 S.A.</b>